

**PERANAN BALAI BESAR PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN SULAWESI  
SELATAN DALAM MENGAWASI PEREDARAN PRODUK MAKANAN KEMASAN  
YANG TIDAK MEMENUHI PERSYARATAN MUTU, KEAMANAN DAN KHASIAT  
DI KOTA MAKASSAR**



**Skripsi**

*Di ajukan untuk Memenuhi Salah Satu Syarat Meraih Gelar  
Sarjana Hukum (SH) Jurusan Ilmu Hukum  
Pada Fakultas Syariah dan Hukum  
(UIN) Alauddin Makassar*

Oleh :

**NURANNISA ANAS**  
**NIM.10500113230**

**FAKULTAS SYARIAH DAN HUKUM  
UIN ALAUDDIN MAKASSAR  
2017**

### PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Mahasiswa yang bertanda tangan di bawah ini :

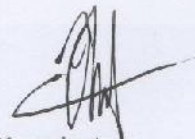
Nama : Nurannisa Anas  
Nim : 10500113230  
Tempat/Tgl. Lahir : Sila-sila, 26 Juni 1995  
Jurusan : Ilmu Hukum  
Fakultas : Syariah dan Hukum  
Alamat : Jl. Paccerakkang BTN Bumi Anugerah Permai Blok B9 No. 4.  
Judul : Peranan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sulawesi Selatan dalam Mengawasi Peredaran produk Makanan Kemasan yang tidak Memenuhi Persyaratan Mutu, Keamanan dan Khasiat di Kota Makassar.

Menyatakan dengan sesungguhnya dan penuh kesadaran bahwa skripsi ini benar adalah hasil karya sendiri. Jika di kemudian hari terbukti bahwa ia merupakan duplikat, tiruan, plagiat, atau dibuat oleh orang lain, sebagian atau seluruhnya, maka skripsi dan gelar yang diperoleh karenanya batal demi hukum.

UNIVERSITAS ISLAM NEGERI  
**ALAUDDIN**  
M A K A S S A R

Samata, 15 November 2016

Penyusun,



Nurannisa Anas

NIM : 10500113230

### SURAT PENGESAHAN SKRIPSI

Skripsi yang berjudul, "Peranan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sulawesi Selatan dalam Mengawasi Peredaran Produk Kemasan yang tidak Memenuhi Persyaratan Mutu, Keamanan dan Khasiat di Kota Makassar", yang disusun oleh Nurannisa Anas, Nim 10500113230, mahasiswa Jurusan Ilmu Hukum, Fakultas Syari'ah dan Hukum UIN Alauddin Makassar telah diuji dan dipertahankan dalam sidang *Munaqasyah* yang diselenggarakan pada hari Rabu, 22 November 2017 M, bertepatan dengan 03 Rabi'ul Awwal 1439 H, dinyatakan telah dapat diterima sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana dalam Ilmu Syari'ah dan Hukum, Jurusan Ilmu Hukum (dengan beberapa perbaikan).

Samata, 22 November 2017  
03 Rabi'ul Awal 1439 H

#### DEWAN PENGUJI

|               |   |         |
|---------------|---|---------|
| Ketua         | : Prof. Dr. Darussalam Syamsuddin, M.Ag | (.....) |
| Sekretaris    | : Dr. H. Abd. Halim Talli, M.Ag         | (.....) |
| Penguji I     | : Ashabul Kahpi, S.Ag., M.Ag            | (.....) |
| Penguji II    | : Azhar Sinilele, S.H., M.H             | (.....) |
| Pembimbing I  | : Istiqamah, S.H., M.H                  | (.....) |
| Pembimbing II | : Andi Intan Cahyani, S.Ag., M.Ag       | (.....) |

Diketahui oleh:  
Dekan Fakultas Syari'ah dan Hukum  
UIN Alauddin Makassar,

Prof. Dr. Darussalam Syamsuddin, M.Ag  
NIP. 196210161950031003

## KATA PENGANTAR

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

*Assalamu'alaikumWr.Wh.*

الحمد لله رب العالمين والصلاة والسلام على أشرف الأنبياء والمرسلين، وعلى آله وصحبه أجمعين، أما

بعد

Rasa syukur yang sangat dalam penyusun panjatkan kehadiran Allah swt. Atas segala limpahan rahmat, hidayah, serta karunia-Nya sehingga penyusun dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini dengan judul “Peranan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dalam Mengawasi peredaran Produk Makanan Kemasan yang Tidak Memenuhi Persyaratan Mutu, Keamanan dan Khasiat di Kota Makassar”. Sebagai ujian akhir program Studi di Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Alauddin Makassar. Shalawat serta salam semoga selalu tercurah pada baginda Nabi Muhammad saw. yang menjadi penuntun bagi umat Islam.

Saya menyadari bahwa, tidaklah mudah untuk menyelesaikan skripsi ini tanpa bantuan dan doa dari berbagai pihak. Penyusun mengucapkan terima kasih yang teristimewa untuk kedua orang tua saya Ayahanda tercinta Muh. Anas dan Ibunda tercinta Nurhadiah yang takhenti-hentinya mendoakan, memberikan dorongan moril dan materil, mendidik dan membesarkan saya dengan penuh cinta dan kasih sayang, serta adik-adik saya Nurmutmainna Anas dan Nurul Hasanah Anas atas semua perhatian dan kasih sayangnya. Ucapan terima kasih juga kepada :

1. Bapak Prof. Dr. Musafir Pababbari, M.Si, selaku Rektor UIN Alauddin Makassar
2. Bapak Prof. Dr. Darussalam Syamsuddin, M.Ag, selaku Dekan Fakultas Syariah dan Hukum, Bapak Dr. H. Abd. Halim Talli, M.Ag, selaku Wakil Dekan bidang Akademik dan pengembangan lembaga, Bapak Dr. Hamsir, SH.,M.Hum, selaku



Wakil Dekan Bidang Administrasi Umum dan Keuangan, Dr. H. M. Saleh Ridwan, M.Ag, selaku Wakil Dekan Bidang Kemahasiswaan dan Segenap Pegawai Fakultas yang telah memberikan bantuan dalam penyelesaian skripsi ini.

3. Teruntuk Ibu Istiqamah, SH., MH selaku Ketua jurusan sekaligus menjadi pembimbing untukku dan Bapak Rahman Syamsuddin, SH., MH. Selaku Sekretaris Jurusan Ilmu Hukum Fakultas Syariah dan Hukum UIN Alauddin Makassar yang selalu memberikan bimbingan, dukungan, nasihat, motivasi demi kemajuan penyusun.
4. Teruntuk Ibu Istiqamah, SH., MH dan A. Intan Cahyani, S.Ag., M.Ag Selaku pembimbing skripsi yang telah sabar memberikan bimbingan, dukungan, nasihat, motivasi demi kemajuan penyusun.
5. Teruntuk seluruh Bapak dan Ibu Dosen serta jajaran Staf Fakultas Syariah dan Hukum UIN Alauddin Makassar terkhusus Ibu Hera, Pak Rais dan Pak Amiruddin yang telah memberikan ilmu, membimbing penyusun dan membantu kelancaran sehingga dapat menjadi bekal bagi penyusun dalam penulisan skripsi ini dan semoga penyusun dapat amalkan dalam kehidupan di masa depan.
6. Kepada bapak Muhammad Faisal, S.Farm., S.H., Apt., M.H dan Ibu Dra. Andi Mulyati, Apt. Selaku staf di bidang penyidikan dan pemeriksaan di Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan provinsi Sulawesi Selatan yang telah memberikan kesempatan kepada penyusun untuk melakukan penelitian, serta ucapan Terima Kasih kepada Masyarakat yang telah berpartisipasi dalam menyelesaikan penelitian.
7. Teman-teman seperjuangan di Jurusan Ilmu Hukum terkhusus Angkatan 2013 "MEDIASI" Fakultas Syariah dan Hukum UIN Alauddin Makassar.

8. Kepada teman setiakku Ridwan yang telah memberikan doa, dukungan, perhatian serta kasih sayangnya dan terima kasih atas kesabaran yang tak henti-hentinya menyemangati dan memberikan motivasi selama penyusunan skripsi ini.
9. Kepada Sahabat-sahabat seperjuangan saya yang tersayang Farida Tahir dan Mirna wahyuni, Dhita Mita Ningsih dan Nauvi Wulandaari, M. Cakra Romokoy yang telah memberikan doa, semangat, dan terima kasih sebesar-besarnya atas bantuannya kepada saya selama penyusunan skripsi ini.
10. Sahabat-sahabat saya di kampus Resky Amalia, Ahmad Alka, Eka Syamsur, Astri Isnaeni, Mardas, Muh. Fachrizal Alamsyah, Nur Aulia Sari, Adrian Siregar, Nurjannah dan teman-teman seperjuangan Ilmu Hukum "E" yang telah memberikan semangat dan bantuannya kepada saya selama penyusunan skripsi ini.
11. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah memberikan bantuannya bagi penyusun dalam penyusunan penulisan skripsi ini baik secara materil maupun formil.

Penyusun menyadari bahwa tidak ada karya manusia yang sempurna di dunia ini. Oleh karena itu, dengan segala kerendahan hati penyusun menerima kritik dan saran yang membangun sehingga dapat memperbaiki semua kekurangan yang ada dalam penulisan hukum ini. Semoga penulisan hukum ini dapat bermanfaat bagi siapapun yang membacanya. *Amin Yaa Rabbal Alamin.*

Samata, 22 September 2017  
Penyusun,



Nurannisa Anas  
NIM: 10500113230

## DAFTAR ISI

|   |              |
|---|--------------|
| <b>JUDUL .....</b>                                | <b>i</b>     |
| <b>PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI.....</b>           | <b>ii</b>    |
| <b>PENGESAHAN.....</b>                            | <b>iii</b>   |
| <b>KATA PENGANTAR.....</b>                        | <b>iv</b>    |
| <b>DAFTAR ISI.....</b>                            | <b>vii</b>   |
| <b>PEDOMAN TRANSLITERASI .....</b>                | <b>ix</b>    |
| <b>ABSTRAK .....</b>                              | <b>xvii</b>  |
| <b>BAB I PENDAHULUAN.....</b>                     | <b>1-12</b>  |
| A. Latar Belakang Masalah .....                   | 1            |
| B. Rumusan Masalah .....                          | 8            |
| C. Fokus Penelitian Dan Deskripsi Fokus .....     | 8            |
| D. Kajian Pustaka.....                            | 10           |
| E. Tujuan dan Kegunaan Penelitian.....            | 11           |
| <b>BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG MAKANAN .....</b> | <b>13-38</b> |
| A. Pengertian Makanan .....                       | 13           |
| B. Hukum Perlindungan Kosumen.....                | 23           |
| C. Pengawasan Secara Umum.....                    | 33           |
| D. Dasar Hukum Pembentuk BPOM.....                | 34           |
| <b>BAB III METODOLOGI PENELITIAN .....</b>        | <b>38-43</b> |
| A. Jenis Penelitian dan Lokasi Penelitian .....   | 38           |
| B. Pendekatan Penelitian.....                     | 40           |
| C. Sumber Data .....                              | 40           |

|   |               |
|---|---------------|
| D. Metode Pengumpulan Data .....  | 41            |
| E. Instrumen Penelitian .....   | 42            |
| F Analisis Data.....  | 43            |
| <br><b>BAB IV PERANAN BALAI BESAR PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN SULAWESI SELATAN DALAM MENGAWASI PEREDARAN PRODUK MAKANAN KEMASAN YANG TIDAK MEMENUHI PERSYARATAN MUTU, KEAMANAN DAN KHASIAT DI KOTA MAKASSAR</b>                       |               |
| A. Gambaran Umum Lokasi Penelitian.....   | 44            |
| B. Peranana Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sulawesi Selatan dalam Mengawasi Peredaran Produk Makanan Kemasan yang tidak Memenuhi Persyaratan Mutu, Keamanan dan Khasiat di Kota Makassar .....                               | 49            |
| C. Faktor-faktor yang Menghambat Peranana Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sulawesi Selatan dalam Mengawasi Peredaran Produk Makanan Kemasan yang tidak Memenuhi Persyaratan Mutu, Keamanan dan Khasiat di Kota Makassar ..... | 67            |
| <b>BAB V PENUTUP.....</b>   | <b>74-975</b> |
| A. Kesimpulan.....  | 74            |
| B. Saran .....  | 75            |
| <b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>   | <b>76-78</b>  |
| <b>LAMPIRAN-LAMPIRAN .....</b>  |               |
| <b>DAFTAR RIWAYAT HIDUP</b>   |               |



## PEDOMAN TRANSLITERASI ARAB-LATIN DAN SINGKATAN

### A. *Transliterasi Arab-Latin*

Daftar huruf bahasa Arab dan transliterasinya ke dalam huruf Latin  
dapat dilihat pada tabel berikut :

#### 1. Konsonan

| Huruf Arab | Nama | Huruf Latin        | Nama                      |
|------------|------|--------------------|---------------------------|
| ا          | Alif | Tidak dilambangkan | Tidak dilambangkan        |
| ب          | Ba   | B                  | Be                        |
| ت          | Ta   | T                  | Te                        |
| ث          | ša   | š                  | es (dengan titik diatas)  |
| ج          | Jim  | J                  | Je                        |
| ح          | ḥa   | ḥ                  | Ha (dengan titik dibawah) |
| خ          | Kha  | Kh                 | ka dan ha                 |
| د          | Dal  | D                  | De                        |
| ذ          | Zal  | Z                  | zet (dengan titik diatas) |
| ر          | Ra   | R                  | Er                        |
| ز          | Zai  | Z                  | Zet                       |
| س          | Sin  | S                  | Es                        |
| ش          | Syin | Sy                 | es dan ye                 |

|   |        |   |                            |
|---|--------|---|----------------------------|
| ص | ṣad    | ṣ | es (dengan titik dibawah)  |
| ض | ḍad    | ḍ | de (dengan titik dibawah)  |
| ط | ṭa     | ṭ | te (dengan titik dibawah)  |
| ظ | ẓa     | ẓ | zet (dengan titik dibawah) |
| ع | ‘ain   | ‘ | apostrof terbalik          |
| غ | Gain   | G | Ge                         |
| ف | Fa     | F | Ef                         |
| ق | Qaf    | Q | Qi                         |
| ك | Kaf    | K | Ka                         |
| ل | Lam    | L | El                         |
| م | Mim    | M | Em                         |
| ن | Nun    | N | En                         |
| و | Wau    | W | We                         |
| ه | Ha     | H | Ha                         |
| ء | Hamzah | ’ | Apostrof                   |
| ي | Ya     | Y | Ye                         |

Hamzah (ء) yang terletak di awal kata mengikuti vokalnya tanpa diberi tanda apa pun. Jika ia terletak di tengah atau di akhir, maka ditulis dengan tanda (’).

## 2. *Vokal*

Vokal bahasa Arab, seperti vokal bahasa Indonesia, terdiri atas vokal tunggal atau monoftong dan vokal rangkap atau diftong.

Vokal tunggal bahasa Arab yang lambangnya berupa tanda atau harakat, transliterasinya sebagai berikut:

| Tanda | Nama   | Huruf Latin | Nama |
|-------|--------|-------------|------|
| اَ    | fathāh | a           | A    |
| اِ    | Kasrah | i           | I    |
| اُ    | ḍammah | u           | U    |

Vokal rangkap bahasa Arab yang lambangnya berupa gabungan antara harakat dan huruf, transliterasinya berupa gabungan huruf, yaitu:

| Tanda | Nama              | Huruf Latin | Nama    |
|-------|-------------------|-------------|---------|
| اَيَّ | fathāh dan<br>yā  | ai          | a dan i |
| اَوْ  | fathāh dan<br>wau | au          | a dan u |

Contoh:

كيف : kaifa

هول : haula

## 3. *Maddah*

Maddah atau vokal panjang yang lambangnya berupa harakat dan huruf, transliterasinya berupa huruf dan tanda, yaitu:

| Harakat<br>dan<br>Huruf | Nama                       | Huruf<br>dan<br>tanda | Nama                   |
|-------------------------|----------------------------|-----------------------|------------------------|
| أ... / آ...<br>....     | Fathah dan alif<br>atau yā | ā                     | a dan garis<br>di atas |
| ي                       | Kasrah dan yā              | ī                     | i dan garis<br>di atas |
| و                       | ḍammah dan wau             | ū                     | u dan garis<br>di atas |

Contoh:

مات : māta

رمى : ramā

قيل : qīla

يموت : yamūtu

#### 4. *Tā marbūṭah*

Transliterasi untuk *tā' marbūṭah* ada dua yaitu: *tā' marbūṭah* yang hidup atau mendapat harakat *fathah*, *kasrah*, dan *ḍammah*, transliterasinya adalah (t). sedangkan *tā' marbūṭah* yang mati atau mendapat harakat sukun, transliterasinya adalah (h).



Kalau pada kata yang berakhir dengan *tā'* marbūṭah diikuti oleh kata yang menggunakan kata sandang *al-* serta bacaan kedua kata itu terpisah, maka *tā'* marbūṭah itu ditransliterasikan dengan ha (h).

Contoh:

روضة الاطفال : rauḍah al-aṭfāl

المدينة الفا ضلة : al-madīnah al-fāḍilah

الحكمة : rauḍah al-aṭfāl

## 5. *Syaddah (Tasydīd)*

Syaddah atau tasydīd yang dalam sistem tulisan Arab dilambangkan dengan sebuah tanda tasydīd ( ّ ), dalam transliterasi ini dilambangkan dengan perulangan huruf (konsonan ganda) yang diberi tanda syaddah.

Contoh:

ربنا : rabbanā

نجينا : najjainā

الحق : al-ḥaqq

نعم : nu”ima

عدو : ‘duwwun

Jika huruf ى ber-tasydid di akhir sebuah kata dan didahului oleh huruf kasrah ( ِ ), maka ia ditransliterasi seperti huruf maddah menjadi ī.

Contoh:

علي : ‘Ali (bukan ‘Aliyy atau ‘Aly)

عربي : ‘Arabī (bukan ‘Arabiyy atau ‘Araby)

## 6. *Kata Sandang*

Kata sandang dalam sistem tulisan Arab dilambangkan dengan huruf ال (alif lam ma'arifah). Dalam pedoman transliterasi ini, kata sandang ditransliterasi seperti biasa, al-, baik ketika ia diikuti oleh huruf syamsyah maupun huruf qamariah. Kata sandang tidak mengikuti bunyi huruf langsung yang mengikutinya. Kata sandang ditulis terpisah dari kata yang mengikutinya dan dihubungkan dengan garis mendatar ( - ).

Contoh :

الشمس : al-syamsu (bukan asy-syamsu)

الزلاية : al-zalزالah (az-zalزالah)

الفلسفة : al-falsafah

البلاد : al- bilādu

#### 7. *Hamzah.*

Aturan transliterasi huruf hamzah menjadi apostrof ( ' ) hanya berlaku bagi hamzah yang terletak di tengah dan akhir kata. Namun, bila hamzah terletak di awal kata, ia tidak dilambangkan, karena dalam tulisan Arab ia berupa alif.

Contoh :

تامرون : ta'murūna

النوع : al-nau'

شيء : syai'un

امرت : umirtu

#### 8. *Penulisan Kata Arab yang Lazim Digunakan dalam Bahasa Indonesia*

Kata, istilah atau kalimat Arab yang ditransliterasi adalah kata, istilah atau kalimat yang belum dibakukan dalam bahasa Indonesia. Kata, istilah atau

kalimat yang sudah lazim dan menjadi bagian dari perbendaharaan bahasa Indonesia, atau sering ditulis dalam tulisan bahasa Indonesia, atau lazim digunakan dalam dunia akademik tertentu, tidak lagi ditulis menurut cara transliterasi di atas. Misalnya, kata al-Qur'an (dari al-Qur'ān), Alhamdulillah, dan munaqasyah. Namun, bila kata-kata tersebut menjadi bagian dari satu rangkaian teks Arab, maka harus ditransliterasi secara utuh. Contoh:

Fī Zilāl al-Qur'ān

Al-Sunnah qabl al-tadwīn

#### 9. *Lafẓ al-jalālah* (الله)

Kata “Allah” yang didahului partikel seperti huruf *jarr* dan huruf lainnya atau berkedudukan sebagai muḍā ilaih (frasa nominal), ditransliterasi tanpa huruf hamzah.

Contoh:

دين الله dīnullāh با الله billāh

Adapun *tā'* marbūṭah di akhir kata yang disandarkan kepada lafẓ al-jalālah, ditransliterasi dengan huruf (t). contoh:

في رحمة اللهم hum fī raḥmatillāh

#### 10. *Huruf Kapital*

Walau sistem tulisan Arab tidak mengenal huruf capital (All caps), dalam transliterasinya huruf-huruf tersebut dikenai ketentuan tentang penggunaan huruf capital berdasarkan pedoman ejaan Bahasa Indonesia yang berlaku (EYD). Huruf capital, misalnya, digunakan untuk menulis huruf awal nama diri (orang, tempat, bulan) dan huruf pertama permulaan kalimat. Bila nama diri didahului oleh kata sandang (al-), maka yang ditulis dengan huruf

kapital tetap dengan huruf awal nama diri tersebut, bukan huruf awal kata sandangnya. Jika terletak pada awal kalimat, maka huruf A dari kata sandang tersebut menggunakan huruf kapital (Al-). Ketentuan yang sama juga berlaku untuk huruf awal dari judul referensi yang didahului oleh kata sandang al-, baik ketika ia ditulis dalam teks maupun dalam catatan rujukan (CK, DP, CDK, dan DR). contoh:

Wa mā Muḥammadun illā rasūl

Inna awwala baitin wuḍī'a linnāsi lallaẓī bi bakkata mubārakan

Syahru Ramaḍān al-laẓī unẓila fih al-Qur'ān

Naṣīr al-Dīn al-Ṭūsī

Abū Naṣr al-Farābī

Al-Gazālī

Al-Munqiz min al-Ḍalāl

Jika nama resmi seseorang menggunakan kata Ibnu (anak dari) dan Abū (bapak dari) sebagai nama kedua terakhirnya, maka kedua nama terakhir itu harus disebutkan sebagai nama akhir dalam daftar pustaka atau daftar referensi. Contoh:

Abū al-Walīd Muḥammad ibn Rusyd, ditulis menjadi: Ibnu Rusyd,  
Abū al-Walīd Muḥammad (bukan: Rusyd, Abū al-Walīd Muḥammad Ibnu)

Naṣr Ḥāmid Abū Zaīd, ditulis menjadi: Abū Zaīd, Naṣr Ḥāmid (bukan: Zaīd, Naṣr Ḥāmid Abū).



## **B. *Daftar Singkatan***

Beberapa singkatan yang dibakukan adalah:

- swt. : subḥānahū wa ta'ālā  
saw. : ṣallallāhu 'alaihi wa sallam  
M : Masehi  
QS.../...: 4 : QS al-Baqarah/2: 4 atau QS Āli 'Imrān/3: 4  
HR : Hadis Riwayat



**Nama : Nurannisa Anas**  
**NIM : 10500113230**  
**Judul : PERANAN BALAI BESAR PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN SULAWESI SELATAN DALAM MENGAWASI PEREDARAN PRODUK MAKANAN YANG TIDAK MEMENUHI PERSYARATAN MUTU, KEAMANAN DAN KHASIAT DI KOTA MAKASSAR**

---

---

### ABSTRAK

Pokok permasalahan dalam penelitian ini, yaitu bagaimana peranan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sulawesi Selatan dalam mengawasi peredaran produk makanan kemasan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, kemanan dan khasiat di Kota Makassar. Kemudian dijabarkan ke dalam submasalah yaitu sejauh mana peranan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sul-Sel dalam mengawasi peredaran produk makanan kemasan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, kemanan dan khasiat di Kota Makassar dan faktor-faktor apa yang menghambat peranan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sul-Sel dalam mengawasi peredaran produk makanan kemasan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, kemanan dan khasiat di Kota Makassar.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui peranan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sul-Sel dalam mengawasi peredaran produk makanan kemasan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, kemanan dan khasiat di Kota Makassar dan untuk mengetahui factor-faktor yang menghambat peranan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sul-Sel dalam mengawasi peredaran produk makanan kemasan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, kemanan dan khasiat di Kota Makassar.

Penelitian ini merupakan jenis penelitian *Field Research* kualitatif. Penelitian ini dilakukan dengan wawancara terhadap staf bidang pemeriksaan dan penyidikan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sulawesi Selatan serta beberapa masyarakat Kota Makassar yang pernah menjadi korban peredaran produk makanan kemasan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat di Kota Makassar. Penelitian ini menggunakan pendekatan *yuridis-empiris* dimana penelitian ini dilakukan dengan meninjau masalah-masalah yang diteliti dari segi ilmu hukum dengan mengkaji peraturan perundang-undangan dan dengan melihat serta dengan mengaitkan dengan kenyataan yang ada di dalam implementasinya.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan telah melaksanakan tugasnya dengan baik, namun tidak dapat berjalan dengan optimal sebab masih maraknya ditemukan makanan kemasan tanpa izin edar/illegal dan kadaluarsa di pasaran yang masih diperjual belikan akibat kurang ketatnya pengawasan yang dilakukan pihak Balai Besar POM. Adapun factor yang menghambat peranannya yakni sumber daya manusia yang tidak cukup atau tidak memadai, produknya yang beribu, pengawasan dilakukan secara berkala dan acak, keterbatasan anggaran pemerintah, kurang ketatnya system pengawasan yang

dilakukan intansi yang terkait, rendahnya kesadaran pelaku usaha dan konsumen, serta kurangnya pembinaan kepada pelaku usaha dan konsumen.

Peneliti berharap agar Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di seluruh Indonesia lebih meningkatkan kerjasama dengan intansi-intansi terkait dalam pengawasan pangan dan perdagangan serta membuka lowongan pekerjaan agar sumber daya manusia dapat tercukupi dan melakukan penyuluhan umum untuk masyarakat, serta mengeluarkan inovasi tentang teknik pelabelan agar konsumen dapat dengan mudah mengetahui label kode izin edar yang benar dan label kode izin yang palsu atau fiktif.



## BAB I

### PENDAHULUAN

#### ***A. Latar Belakang Masalah***

Setiap orang pasti menginginkan hidup sehat, karena kesehatan merupakan keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan merupakan salah satu modal untuk berlangsungnya kehidupan manusia. Produktivitas dan aktivitas seseorang dipengaruhi oleh kondisi kesehatan orang tersebut, sehingga dalam menjaga kesehatan, kita harus memperhatikan pola hidup sehat dalam lingkungan terutama makanan.

Mengenai pentingnya hidup sehat ini, Allah swt. berfirman dalam al- Qur'an Surah al-Baqarah /2 : 168, yang menegaskan bahwa :

يَا أَيُّهَا النَّاسُ كُلُوا مِمَّا فِي الْأَرْضِ حَلَالًا طَيِّبًا وَلَا تَتَّبِعُوا خُطُوَاتِ الشَّيْطَانِ  
إِنَّهُ لَكُمْ عَدُوٌّ مُبِينٌ ﴿١٦٨﴾

Terjemahnya :

“Wahai manusia, makanlah dari (makanan) yang halal dan baik yang terdapat di bumi, dan janganlah kamu mengikuti langkah-langkah setan. Sungguh, setan musuh yang nyata bagimu”.<sup>1</sup>

Ayat tersebut dengan jelas memberikan tekanan pada pentingnya manusia mengonsumsi makanan yang halal dan *thayyib* (bergizi) kemudian ditutup dengan

---

<sup>1</sup> Kementerian Agama RI, *al-Qur'an dan Terjemahnya* (Jakarta: PT. Sinergi Pustaka Indonesia, 2012), h. 20



peringatan agar manusia tidak mengikuti jejak langkah setan yang sudah dipastikan akan menjerumuskan pada lembah kesesatan.<sup>2</sup>

Kemudian mengenai hidup yang sehat ini, juga disebutkan dalam hadis Nabi Muhammad Saw, yaitu :

يَا أَيُّهَا الرُّسُلُ كُلُوا مِنَ الطَّيِّبَاتِ وَاعْمَلُوا صَالِحًا

Artinya :

“Hai rasul-rasul, makanlah dari makanan yang baik-baik dan kerjakanlah amalan-amalan yang shaleh.”(HR. Muslim no. 1015).<sup>3</sup>

Berdasarkan hadis tersebut di atas, maka terdapat garis hukum, yaitu : Pertama, bahwa perintah ditujukan bagi manusia tidak hanya kaum muslim. Kedua, bahwa manusia diwajibkan memakan makanan yang halal dan baik. Ketiga, bahwa menolak perintah untuk memakan makanan yang tidak halal dan baik berarti telah mengikuti langkah-langkah setan yang merupakan musuh utama manusia. Konsep makanan berdasarkan ayat ini tidak sekedar halal, baik dari cara memperolehnya, mengolahnya maupun menyajikannya, tetapi makanan itu juga harus baik secara fisik yang diharapkan tidak mengganggu kesehatan yang mengkonsumsinya. Hal yang menarik bahwa konsep makanan juga berkaitan dengan nilai ketuhanan, yaitu ketika kita menolak memakan makanan yang halal dan baik, maka Allah menganggap telah mengikuti jejak langkah setan, padahal setan adalah musuh nyata manusia.<sup>4</sup>

---

<sup>2</sup> Thobieb, Al-Asyhar, *Bahaya Kesehatan Makanan Haram Bagi Kesehatan Jasmani dan Kesucian Rohani* (Jakarta: PT. Al-Mawardi Prima, 2003), h. 79

<sup>3</sup> Muhammad Abdul Tuasikal, *Makanan yang di haramkan dalam al-Qur'an*, www.Rumahysho.com, 11 April 2010, <https://rumahysho.com/958-makanan-yang-diharamkan-dalam-al-Qur'an.html>, (24 April 2017).

<sup>4</sup> Fokky Fuad, “*perlindungan konsumen pangan dalam perspektif Islam*”, opini Ilmiah hukum, 13 april 2013. <http://googleweblight.com/opini-ilmiah-hukum> (04 April 2017).

Begitu pula dalam ketentuan – ketentuan Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia (DUHAM), yang berisi pernyataan yang bersifat anjuran yang terdiri dari 30 pasal yang menggaris besarkan pandangan majelis umum PBB tentang Jaminan Hak–hak Asasi Manusia (HAM) kepada semua orang.<sup>5</sup>

Pasal 6 menyatakan bahwa “Setiap orang berhak atas pengakuan di depan hukum sebagai manusia pribadi di mana saja ia berada.”Oleh karena itu, tidak heran jika banyak negara mengadopsi DUHAM ke dalam konstitusi mereka, termasuk yang dilakukan Pemerintah Indonesia. Selanjutnya dalam UUD 1945 pasal 28 H (1) yang menegaskan bahwa :

“Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.<sup>6</sup>

Salah satu aspek HAM yang hingga kini belum tersentuh secara baik dalam perlindungan dan penegakan HAM adalah perlindungan konsumen. Implikasinya semakin mengawatirkan, karena akselerasi pemberdayaan masyarakat di bidang konsumen dan HAM masih sangat kurang dilaksanakan. Sementara produsen lebih mementingkan keuntungan perusahaan di tengah persaingan yang semakin ketat dan mengabaikan kepentingan konsumen. Oleh karena itu, Pemerintah wajib ikut ambil bagian dalam mengatur dan mengawasi peredaran produk makanan kemasan di pasar yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat. Hal ini dapat dilihat dengan diterbitkannya Undang - undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang diharapkan dapat menjamin tercapainya penyelenggaraan perlindungan konsumen.

---

<sup>5</sup>Eleanor Roosevelt: Address to the United Nations General Assembly 9 Desember 1948 in Paris, France.

<sup>6</sup> Republik Indonesia, *Undang-Undang Dasar 1945*, bab X A , pasal 28 I.

Undang - undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang selanjutnya disebut UUPK pasal 8 yang menegaskan bahwa:

“Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi syarat atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.”<sup>7</sup>

Pasal 111 Undang – undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, telah mengatur tentang pangan yang layak untuk beredar, yakni “setiap makanan dan minuman yang ingin diberi izin edar harus memenuhi standarisasi dan keamanan pangan khususnya persyaratan kesehatan”.<sup>8</sup> Oleh karena itu, berbagai macam produk tersebut harus memenuhi berbagai macam syarat dan prosedur untuk dipasarkan masyarakat, salah satunya produk makanan tersebut harus mencantumkan nomor izin edar pemakaian produk makanan. Hal ini wajib dilakukan agar konsumen tahu keamanan, mutu dan gizi makanan tersebut sehingga konsumen tidak dirugikan.

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan dan Gizi Pangan, pasal 42 (1) menegaskan bahwa :

“Dalam rangka pengawasan keamanan mutu dan gizi pangan, setiap pangan olahan baik yang diproduksi di dalam negeri atau yang dimasukkan kedalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran sebelum diedarkan, wajib memiliki surat persetujuan pendaftaran”.<sup>9</sup>

Jadi, sangat jelas bahwa makanan kemasan yang ilegal/tidak memiliki nomor izin edar tidak boleh beredar dan dikonsumsi oleh masyarakat Indonesia.

---

<sup>7</sup>Republik Indonesia, “Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen,” dalam Ahmadi miru dan Sutarmanto yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*,( jakarta: PT raja Grafindo Persada 2015), h. 63

<sup>8</sup> Republik Indonesia, “Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009”, Pasal 111 tentang kesehatan

<sup>9</sup> Republik Indonesia, “Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004”, Pasal 42 tentang Keamanan dan Gizi Pangan

Pemerintah yang memiliki peranan penting dalam mengatur dan mengawasi peredaran makanan kemasan tanpa izin edar di pasaran sehingga dapat menjamin persyaratan mutu, keamanan dan khasiat membentuk suatu Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yaitu Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) yang memiliki sistem pengawasan obat dan makanan yang efektif dan efisien yang mampu mencegah dan mengawasi produk – produk tersebut. BPOM dibentuk berdasarkan Keppres Nomor 166 Tahun 2000 jo Keppres Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata kerja LPND pasal 67 yang menegaskan bahwa :

“BPOM mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku”.<sup>10</sup>

Pengawasan yang dilakukan BPOM terdiri dari dua bentuk, yaitu: *Pre market control* adalah pengawasan yang dilakukan sebelum obat diizinkan diproduksi atau diimpor dan diedarkan di Indonesia dalam rangka pendaftaran harus terlebih dahulu dilakukan evaluasi untuk menilai keamanan, mutu dan kemanfaatan serta label/informasi produk tersebut. Bentuk pengawasan adalah pengawasan langsung kepada produsen salah satunya adalah izin edar. *Post market control* adalah pengawasan yang dilakukan setelah produk beredar dengan cara melakukan inspeksi terhadap sarana industri/produksi sediaan obat atau makanan secara rutin, dengan tujuan melakukan pengawasan langsung atas kegiatan produksi dan distribusi dan

---

<sup>10</sup> Republik Indonesia, “Keputusan Presiden RI Nomor 103 Tahun 2001”, pasal 67 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata kerja LPND .



untuk memastikan apakah pelaku usaha konsisten dalam menerapkan cara – cara produksi atau distribusi.<sup>11</sup>

Akan tetapi kenyataannya, berdasarkan observasi penyusun masih banyak ditemukan produk makanan kemasan yang tidak sesuai dengan persyaratan mutu, keamanan dan khasiat yang beredar di pasaran seperti kasus mengenai keempat produk mie tersebut yakni mie samyang (mi instan U-Dong), samyang (mie instan rasa kimchi), nongshim (mie instan shim ramyun) dan ottogi (mi instan yeul ramen) yang mengandung *deoxyribose nucleid acid* (DNA) babi. Namun tidak ditempelkan label bahwa makanan tersebut mengandung babi serta diberikan izin edar sehingga beredar di pasaran. Kepala Balai Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Penny Kusumastuti Lukito mengatakan bahwa :

“Ternyata kami temukan, memang tidak sesuai ketentuan ketika mereka meminta registrasi. Jadi saat mereka registrasi, sesuai ketentuan yang ada. Untuk produk yang memang mengandung babi harus dijelaskan, harus diterjemahkan apabila produk impor tersebut mengandung babi.”

Sehingga kepala BPOM akan lebih memperketat diregistrasi dan di aspek penindakan yang dapat memberikan efek jera. Ada juga kasus keracunan massal 34 kepala desa di Malang, Jawa Timur menjadi bukti lemahnya pemerintah menjaga peredaran makanan berbahaya. Selain itu, tim gabungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bersama Badan Reserse Kriminal Polri yang menginspeksi pabrik tahu berskala besar di Desa Ragajaya, Kecamatan Bojonggede, Kabupaten Bogor, Jawa Barat, Rabu lalu, meyakini, tahu buatan pabrik itu mengandung formalin.

---

<sup>11</sup> Desy Lestari, Rinitami, njatrijani, *perlindungan Hukum bagi Konsumen terhadap produk makanan kemasan tanpa izin edar yang beredar dipasaran*, vol. 1 no. 2 (2013) h. 6 . <http://ejournal-s1.undip.ac.id/index.php/dir>

Ada juga salah seorang warga Makassar pernah menjadi korban dari makanan dengan merk terkenal yaitu Sari Roti yang kadaluarsa namun tetap diperjualbelikan, warga Makassar menyatakan bahwa “saya pernah menjadi korban makanan kadaluarsa dengan merek sari roti yang mengakibatkan perut saya sakit”.<sup>12</sup>

Adanya ditemukan makanan kemasan di pasaran yang tidak didaftarkan kemudian diedarkan sehingga tidak menjamin standar mutu dan keamanan, karena kurang optimalnya pengawasan dari Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Sulawesi Selatan di Kota Makassar dalam melaksanakan tugas dan fungsinya sebagai pengawas sekaligus pembina di bidang obat dan makanan, agar dapat memberikan rasa aman kepada masyarakat dari kemungkinan beredarnya produk yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan tidak menjamin keamanan yang dapat mengganggu kesehatan masyarakat.<sup>13</sup>

### ***B. Rumusan Masalah***

Berdasarkan latar belakang di atas dapat dikemukakan rumusan masalah :

1. Sejauh manakah peranan BBPOM Sulawesi Selatan dalam mengawasi peredaran produk makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat di Kota Makassar ?
2. Faktor – faktor apakah yang menghambat peranan BBPOM Sulawesi Selatan dalam mengawasi peredaran produk makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat di Kota Makassar ?

### ***C. Fokus Penelitian dan Deskripsi Fokus***

1. Fokus penelitian

---

<sup>12</sup> Farida Tahir (22 tahun), Mahasiswi UIN Alauddin Makassar , Wawancara, Makassar, 04 april 2017

<sup>13</sup> Rencana strategis BBPOM di Makassar Tahun 2015-2019 , [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id) (14 april 2017)

Fokus pada penelitian ini yakni peneliti/penyusun meneliti peranan BBPOM Sulawesi Selatan dalam mengawasi peredaran produk makanan kemasan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat di Kota Makassar dalam melaksanakan tugas dan fungsinya sebagai pengawas sekaligus pembina di bidang obat dan makanan agar dapat memberikan rasa aman kepada masyarakat dari kemungkinan beredarnya produk yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan tidak menjamin keamanan yang dapat mengganggu kesehatan masyarakat.

## 2. Deskripsi Fokus

Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) sesuai yang diatur dalam Keppres Nomor 166 Tahun 2000 pasal 73 yang menegaskan bahwa BPOM mempunyai tugas untuk melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan. Berdasarkan peraturan perundang-undangan. BPOM menyelenggarakan fungsi sebagai berikut :

1. Pengaturan, regulasi dan standarisasi dari obat dan makanan yang beredar.
2. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara-cara produksi yang baik.
3. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar dan masuk ke pasaran.
4. *Post Marketing Vigilans* termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum.
5. Pre-audit dan pasca-audit iklan dan promosi produk yang telah beredar di pasaran.

6. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan (Internal).
7. Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik (*Publik Warning*).

Dalam menyelenggarakan fungsinya, BPOM mempunyai kewenangan sebagai berikut :

- (1) Penyusunan rencana nasional secara makro di bidang pengawasan obat dan makanan.
- (2) Perumusan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan untuk mendukung pembangunan secara makro.
- (3) Penetapan sistem informasi di bidang pengawasan obat dan makanan.
- (4) Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan.
- (5) Pemberian ijin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi.
- (6) Penetapan pedoman penggunaan, konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat.

Tujuan Pengawasan Obat dan makanan :

1. Kepastian perlindungan kepada konsumen masyarakat terhadap produksi, peredaran dan penggunaan sediaan farmasi dan makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat.
2. Memperkokoh perekonomian nasional dengan meningkatkan daya saing industri farmasi dan makanan yang berbasis pada keunggulan.

#### ***D. Kajian Pustaka***

Sebelum melakukan penelitian mengenai peranan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sulawesi Selatan dalam mengawasi peredaran produk makanan Kemasan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat penyusun mengemukakan beberapa referensi yang berkaitan dan menjadi bahan perbandingan sekaligus pedoman dalam penelitian ini, diantaranya :

Pertama, oleh Ahmadi Miru & Sutarman Yodo buku yang berjudul “Hukum perlindungan konsumen” yang membahas undang-undang perlindungan konsumen dan penjelasannya, perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha, serta mengenai pembinaan dan pengawasan. Sesuai dengan penelitian ini yang membahas tentang Peranan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) yang mengawasi peredaran produk makanan Kemasan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat dalam memberikan Perlindungan bagi konsumen, sedangkan buku lain hanya membahas prinsip dan asasnya.

Kedua, oleh Ahmad Miru buku yang berjudul “Prinsip-prinsip Perlindungan Konsumen di Indonesia” dalam buku ini membahas mengenai prinsip-prinsip perlindungan bagi konsumen di Indonesia sesuai dengan penelitian ini yang membahas tentang peranan BBPOM yang mengawasi peredaran produk makanan kemasan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat dalam memberikan perlindungan bagi konsumen, sedangkan buku lain hanya membahas mengenai peraturan perundang-undangan perlindungan konsumen.

Ketiga, oleh Zaeni Asyhadie buku yang berjudul “Hukum bisnis” yang membahas perusahaan atau pelaku usaha serta asas dan tujuan perlindungan konsumen. Dalam buku ini penyusun lebih mengarah pada pembahasan mengenai

peranan BBPOM dalam mengawasi peredaran produk yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat di Kota Makassar

Keempat, oleh Agung Putra buku yang berjudul “Pengendalian dan Pengawasan Mutu Produk, Balai Pengujian dan Sertifikat Mutu barang” yang membahas tentang pengawasan mutu produk suatu barang, sedangkan buku lain hanya menjelaskan mengenai perlindungan bagi konsumen. Sesuai dengan penelitian ini yang membahas tentang peranan BBPOM dalam mengawasi peredaran produk yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat di Kota Makassar.

Kelima, oleh N.H.T. Siahon buku yang berjudul “Hukum Konsumen, Perlindungan Konsumen dan Tanggung jawab Produk” yang membahas tentang tanggung jawab atas produk apabila merugikan konsumen, sedangkan buku lain hanya membahas hukum konsumen. Sesuai dengan penelitian ini yang membahas tentang peranan BBPOM dalam mengawasi peredaran produk yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat di Kota Makassar.

Berdasarkan Referensi dan hasil penelitian, maka penulisan yang dilakukan penyusun berbeda dari penelitian terdahulu Penyusun membahas Peranan BBPOM Sulawesi Selatan dalam mengawasi peredaran produk makanan kemasan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat di Kota Makassar.

#### ***E. Tujuan dan Kegunaan***

##### **1. Tujuan penelitian**

Adapun tujuan yang hendak dicapai dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

- a. Untuk mengetahui peranan BBPOM Sulawesi Selatan dalam mengawasi peredaran produk makanan kemasan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat di Kota Makassar.



- b. Untuk mengetahui faktor – faktor yang menghambat peranan BBPOM Sulawesi Selatan dalam mengawasi peredaran produk makanan kemasan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat di Kota Makassar.

## 2. Kegunaan hasil penelitian

Adapun Kegunaan yang hendak dicapai dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

- a. Memberikan kontribusi bagi perkembangan ilmu pengetahuan pada umumnya dan ilmu hukum pada khususnya.
- b. Memberikan masukan bagi BBPOM Sulawesi Selatan dalam mengawasi peredaran produk makanan kemasan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat agar masyarakat dapat terhindar.

## **BAB II**

### **TINJAUAN UMUM TENTANG MAKANAN**

#### ***A. Pengertian Makanan***

##### **1. Pangan**

Pangan merupakan kebutuhan manusia yang sangat mendasar karena berpengaruh terhadap eksistensi dan ketahanan hidupnya, baik dipandang dari segi kuantitas dan kualitasnya. Mengingat kadar kepentingannya yang demikian tinggi, pada dasarnya pangan merupakan salah satu kebutuhan dasar manusia sepenuhnya yang juga menjadi hak asasi setiap rakyat Indonesia. Tersedianya pangan yang cukup, aman, bermutu dan bergizi merupakan persyaratan utama yang harus dipenuhi dalam upaya mewujudkan insan yang berharkat dan bermartabat serta mempunyai basis sumberdaya manusia yang berkualitas.

Berdasarkan Undang – undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan pada pasal 1 ayat (1) yang menegaskan bahwa :

“Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati, produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan dan air baik diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan pengolahan dan atau pembuatan makanan atau minuman”.<sup>14</sup>

Berdasarkan pasal 3 Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan menegaskan bahwa :

“Penyelenggaraan pangan dilakukan untuk memenuhi kebutuhan dasar manusia yang memberikan manfaat secara adil, merata dan berkelanjutan berdasarkan kedaulatan pangan, kemandirian pangan dan ketahanan pangan”.<sup>15</sup>

---

<sup>14</sup> Republik Indonesia, “Undang – undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan”, pasal 1

<sup>15</sup> Republik Indonesia, “Undang – undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan”, pasal 3

Hal ini disebabkan karena tujuan peraturan, pembinaan dan pengawasan pangan sesuai pasal 4 Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan yang menegaskan bahwa:

- (1) Meningkatkan kemampuan memproduksi Pangan secara mandiri;
- (2) Menyediakan Pangan yang beraneka ragam dan memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan Gizi bagi konsumsi masyarakat;
- (3) Mewujudkan tingkat kecukupan Pangan, terutama Pangan Pokok dengan harga yang wajar dan terjangkau sesuai dengan kebutuhan masyarakat;
- (4) Mempermudah atau meningkatkan akses Pangan bagi masyarakat, terutama masyarakat rawan Pangan dan Gizi;
- (5) Meningkatkan nilai tambah dan daya saing komoditas Pangan di pasar dalam negeri dan luar negeri;
- (6) Meningkatkan pengetahuan dan kesadaran masyarakat tentang Pangan yang aman, bermutu, dan bergizi bagi konsumsi masyarakat;
- (7) Meningkatkan kesejahteraan bagi Petani, Nelayan, Pembudi Daya Ikan, dan Pelaku usaha, pangan; dan
- (8) Melindungi dan mengembangkan kekayaan sumber daya Pangan nasional.<sup>16</sup>

## 2. Makanan

Makanan adalah bahan, biasanya berasal dari hewan atau tumbuhan, yang dimakan oleh makhluk hidup mendapatkan tenaga dan nutrisi.<sup>17</sup> Adapun makanan sehat adalah makanan yang mengandung gizi seimbang, kaya akan serat dan zat yang dibutuhkan untuk perkembangan tubuh. Dilihat dari kandungannya, makanan sehat adalah makanan yang mengandung karbohidrat, protein, mineral, vitamin, dan lemak tak jenuh. Makanan yang memenuhi kriteria seperti ini lebih dikenal dengan sebutan empat sehat lima sempurna. Tujuan utama mengonsumsi makanan sehat adalah agar tubuh tetap sehat, berkembang dengan baik serta terhindar dari segala penyakit. Oleh karena itu, kita harus selalu mengonsumsinya setiap hari.

---

<sup>16</sup> Republik Indonesia, "Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan", pasal 4.

<sup>17</sup> "Makanan", *Wikipedia bahasa Indonesia*. <https://id.wikipedia.org/wiki/Makanan> (2 agustus 2017)

Makanan yang diproduksi dan diedarkan di wilayah Indonesia harus memenuhi syarat-syarat keselamatan, kesehatan, standar mutu atau persyaratan-persyaratan lain yang ditetapkan oleh Keputusan Menteri Kesehatan RI untuk tiap jenis makanan. Untuk memenuhi persyaratan-persyaratan tersebut Pemerintah RI menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 23/Menkes/SK/I/1978, tentang Pedoman Cara Produksi Makanan yang Baik (CPMB), yang merupakan penuntun bagi produsen makanan untuk meningkatkan mutu hasil produksinya. Hal-hal yang harus dipenuhi oleh produsen makanan di dalam pedoman CPMB menegaskan bahwa:

- (1) Lokasi, berada di tempat yang bebas dari pencemaran, dan sebaliknya tidak boleh mencemari daerah sekitarnya.
- (2) Bangunan, harus memenuhi syarat higiene dan sanitasi dan tidak boleh digunakan selain untuk memproduksi makanan/minuman.
- (3) Alat produksi, memenuhi syarat teknis dan higiene, tidak melepaskan unsur yang membahayakan kesehatan, terpelihara dengan baik dan hanya digunakan untuk memproduksi makanan/minuman.
- (4) Bahan baku, bahan tambahan dan bahan penolong; harus memenuhi standar mutu dan persyaratan lain yang ditetapkan.
- (5) Proses pengolahan, harus diusahakan hasil produksi memenuhi standar mutu dan persyaratan lain yang ditetapkan Menteri Kesehatan tidak merugikan dan membahayakan kesehatan.
- (6) Karyawan, yang berhubungan dengan produksi harus sehat, bersih dan tidak berpenyakit menular<sup>18</sup>.

Adapun perlindungan melalui undang – undang kesehatan, untuk suatu pengamanan makanan dan minuman, sebagaimana yang diatur dalam pasal 21 ayat (1,2,3 & 4) Undang-undang Nomor 23 Tahun 2012 tentang Kesehatan, yang menegaskan bahwa:

---

<sup>18</sup> Republik Indonesia, “Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 23/Menkes/SK/I/1978 tentang Pedoman Cara Produksi Makanan yang Baik”.

- (1) Pengamanan makanan dan minuman diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari makanan dan minuman yang tidak memenuhi ketentuan mengenai standar dan atau persyaratan kesehatan.
- (2) Setiap makanan dan minuman yang dikemas wajib diberi tanda atau label yang berisi :
  - a. Bahan yang dipakai;
  - b. Komposisi setiap bahan;
  - c. Tanggal bulan dan tahun kadaluwarsa;
  - d. Ketentuan lainnya
- (3) Makanan dan minuman yang tidak memenuhi ketentuan standar dan atau persyaratan kesehatan dan atau membahayakan kesehatan sebagaimana disebut dalam ayat (1) dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dan disita untuk dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (4) Ketentuan mengenai pengamanan makanan dan minuman sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), ayat (2) dan ayat (3) ditetapkan dengan peraturan pemerintah<sup>19</sup>.

### 3. Makanan Kemasan

Makanan yang seimbang adalah makanan yang memiliki gizi yang dibutuhkan oleh tubuh kita, slogan “empat sehat lima sempurna” yang dianjurkan bertujuan agar manusia mengonsumsi makanan untuk hidup yang lebih sehat. Namun, seiring berjalannya waktu, manusia lebih memilih makanan instan atau cepat saji, sehingga dibuatlah berbagai makanan yang diproduksi oleh produsen di dalam kemasan yang dapat bertahan lama. Kandungan gizi dalam makanan kemasan jelas tidak sebanyak makanan organik, seperti sayur-sayuran dan makanan tanpa bahan pengawet. Makanan yang diproduksi dalam kemasan pasti mengandung bahan kimia dan pengawet yang seharusnya tidak ada dalam tubuh kita, ini jelas berbahaya. Namun, masyarakat sekarang ini lebih memilih makanan yang mudah dibuat dan cepat untuk disajikan. Masyarakat seharusnya juga memperhatikan kemasan

---

<sup>19</sup> Republik Indonesia, “undang – undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan”, pasal 21.

pembungkus makanan tersebut, karena bahan pembuat kemasan pembungkus itu juga berbahaya.

Definisi makanan kemasan itu sendiri memang tidak ada yang baku, sehingga setiap orang dapat mendefinisikan makanan kemasan dengan pengertian apa saja.

a. Pengertian Kemasan

Kamus besar bahasa Indonesia mendefinisikan kemasan yaitu teratur, bersih dan rapi.<sup>20</sup> Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan, dalam pasal 1 ayat (10) jo pasal 35 Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan menyatakan bahwa :

“Kemasan pangan adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan atau membungkus pangan, baik yang bersentuhan langsung dengan pangan maupun tidak.”<sup>21</sup>

Berdasarkan beberapa definisi kemasan di atas, penulis menyimpulkan bahwa makanan kemasan adalah makanan yang dibungkus dengan rapi, bersih dan mempunyai masa kadaluarsa untuk dijual dalam jangka waktu yang bisa diperkirakan. Pembungkus makanan yang digunakan untuk mewadahi atau membungkus juga harus dapat melindungi makanan yang ada di dalamnya. Bahan yang digunakan tidak boleh terbuat dari bahan yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat. Namun, tidak hanya masalah kemasan yang harus diperhatikan tapi makanan yang ada dalam kemasan itu juga harus dapat bertahan sesuai masa kadaluarsa yang tercantum pada label kemasan. Perlindungan hukum terhadap konsumen pada makanan kemasan yang di perjual-belikan di swalayan atau mini

---

<sup>20</sup> *Kamus Besar Bahasa Indonesia* (Pusat Bahasa Departemen Pendidikan Nasional, Jakarta, 2008) h. 655.

<sup>21</sup> Republik Indonesia, “Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan jo Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan”, pasal 1 ayat (10) jo pasal 1 ayat (35).



market lainnya masih sangat kurang. Hal ini terkadang membuat para konsumen hanya bisa menerima penyelesaian yang kurang adil dari pelaku usaha. Sehingga konsumen selalu berada dalam posisi lemah apabila melakukan komplain terhadap barang yang dijual.

b. Fungsi pengemasan

Adapun fungsi kemasan suatu pangan terdapat pada pasal 82 ayat (1) Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan yang menyatakan bahwa :

“Kemasan Pangan berfungsi untuk mencegah terjadinya pembusukan dan kerusakan, melindungi produk dari kotoran, dan membebaskan Pangan dari jasad renik patogen.”<sup>22</sup>

c. Tujuan pengemasan

Tujuan dari pengemasan makanan yaitu:

- 1) *Physical Production* : Melindungi objek dari suhu, getaran, guncangan, tekanan dan sebagainya.
- 2) *Barrier Protection* : Melindungi dari hambatan oksigen uap air, debu, dan sebagainya.
- 3) *Containment or Agglomeration* :Benda-benda kecil biasanya dikelompokkan bersama dalam satu paket untuk efisiensi transportasi dan penanganan.
- 4) *Information Transmission* :Informasi tentang cara menggunakan transportasi, daur ulang, atau membuang paket produk yang sering terdapat pada kemasan atau label.
- 5) *Reducing Theft* :Kemasan yang tidak dapat ditutup kembali atau akan rusak secara fisik (menunjukkan tanda-tanda pembukaan) sangat membantu dalam pencegahan

---

<sup>22</sup> Republik Indonesia, “Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan”, pasal 82 ayat (1).

pencurian. Paket juga termasuk memberikan kesempatan sebagai perangkat anti-pencurian.

- 6) *Convenience* : Fitur yang menambah kenyamanan dalam distribusi, penanganan, penjualan, tampilan, pembukaan, kembali penutup, penggunaan dan digunakan kembali.
- 7) *Marketing* :Kemasan dan label dapat digunakan oleh pemasar untuk mendorong calon pembeli untuk membeli produk.<sup>23</sup>

d. Jenis-jenis kemasan

1) Berdasarkan struktur isi, kemasan dibagi menjadi tiga jenis, yaitu:

- a) Kemasan Primer, yaitu bahan kemas langsung mewadahi bahan pangan (kaleng susu, botol minuman, dll).
- b) Kemasan Sekunder, yaitu kemasan yang fungsi utamanya melindungi kelompok kemasan lainnya, seperti misalnya kotak karton untuk wadah kaleng susu, kotak kayu untuk wadah buah-buahan yang dibungkus dan sebagainya.
- c) Kemasan Tersier dan Kuarter, yaitu kemasan yang diperlukan untuk menyimpan, pengiriman atau identifikasi. Kemasan tersier umumnya digunakan sebagai pelindung selama pengangkutan.<sup>24</sup>

2) Berdasarkan frekuensi pemakaiannya, kemasan dibagi menjadi tiga jenis, yaitu:

- a) Kemasan sekali pakai (*Disposable*), yaitu kemasan yang langsung dibuang setelah satu kali pakai. Contohnya bungkus plastik, bungkus permen, bungkus daun, karton dus, makanan kaleng.

<sup>23</sup> Louw.A. dan Kimber. M., "*The Power of Packaging, The Customer Equity Company*". 2007

<sup>24</sup> Muchlisin Riadi , "*Pengertian, Fungsi, Tujuan dan Jenis-jenis Kemasan*", kajian pustaka oktober 2016 ,<http://www.kajianpustaka.com/2016/10/pengertian-fungsi-tujuan-dan-jenis-kemasan.html>, ( 3 agustus 2017).

- b) Kemasan yang dapat dipakai berulang kali (*Multi Trip*), kemasan jenis ini umumnya tidak dibuang oleh konsumen, akan tetapi dikembalikan lagi pada agen penjual untuk kemudian dimanfaatkan ulang oleh pabrik. Contohnya botol minuman dan botol kecap.
  - c) Kemasan yang tidak dibuang (*Semi Disposable*). Kemasan ini biasanya digunakan untuk kepentingan lain di rumah konsumen setelah dipakai. Contohnya kaleng biskuit, kaleng susu dan berbagai jenis botol.<sup>25</sup>
- 3) Berdasarkan tingkat kesiapan pakai, kemasan dibagi menjadi dua jenis, yaitu:
- a) Kemasan siap pakai, yaitu bahan kemas yang siap untuk diisi dengan bentuk yang telah sempurna sejak keluar dari pabrik. Contohnya adalah wadah botol, wadah kaleng, dan sebagainya.
  - b) Kemasan siap dirakit, yaitu kemasan yang masih memerlukan tahap perakitan sebelum pengisian, misalnya kaleng dalam bentuk lempengan dan silinder fleksibel, wadah yang terbuat dari kertas, foil atau plastik.<sup>26</sup>

#### **4. Makanan yang memenuhi persyaratan mutu**

Makanan yang memenuhi persyaratan mutu adalah makanan yang sudah dijamin standar kualitasnya sehingga konsumen akan terlindungi baik dari segi kesehatan, maupun tentang jaminan diperolehnya produk yang baik sesuai dengan harga yang dibayarkan, sehingga untuk memenuhi persyaratan mutu, Pemerintah mengeluarkan standar mutu sesuai dengan kualitas/ mutu barang dalam World Trade Organization (WTO) setelah dicapai persetujuan tentang hambatan teknis dalam

---

<sup>25</sup> Muchlisin Riadi , “*Pengertian, Fungsi, Tujuan dan Jenis-jenis Kemasan*”, kajian pustaka oktober 2016 ,<http://www.kajianpustaka.com/2016/10/pengertian-fungsi-tujuan-dan-jenis-kemasan.html>, ( 3 agustus 2017).

<sup>26</sup> Muchlisin Riadi , “*Pengertian, Fungsi, Tujuan dan Jenis-jenis Kemasan*”, kajian pustaka oktober 2016 ,<http://www.kajianpustaka.com/2016/10/pengertian-fungsi-tujuan-dan-jenis-kemasan.html>, ( 3 agustus 2017).

perdagangan. Persetujuan ini mengikat negara yang menandatangani. Untuk menjamin bahwa agar bila suatu pemerintah atau instansi lain menentukan aturan teknis atau standar teknis keperluan keselamatan umum, kesehatan, perlindungan terhadap konsumen dan lingkungan hidup atau untuk keperluan lain, maka pengaturan standar dan pengujian serta sertifikasi yang dikeluarkan tidak menimbulkan rintangan yang tidak diperlukan terhadap perdagangan internasional.<sup>27</sup>

Berdasarkan ketentuan di atas, maka produk yang masuk dalam suatu negara akan memenuhi ketentuan mengenai syarat mutu suatu barang dan kualitas yang diinginkan dalam suatu negara. Hal ini berarti produk impor yang dikonsumsi oleh konsumen akan memenuhi standar yang telah ditetapkan oleh masing-masing negara, sehingga konsumen akan terlindungi, baik dari segi kesehatan, maupun tentang jaminan diperolehnya produk yang baik sesuai dengan harga yang dibayarkan. Oleh karena itu untuk mengawasi kualitas/ mutu barang diperlukan adanya pemenuhan persyaratan mutu suatu barang.

Menyadari peranan standarisasi yang penting dan strategis tersebut, Pemerintah dengan Keputusan Presiden Nomor 20 Tahun 1984 tentang Dewan Standarisasi Nasional (DSN) yang kemudian disempurnakan dengan Keputusan Presiden Nomor 7 Tahun 1989 tentang Dewan Standarisasi Nasional (DSN) yang membentuk Dewan Standar Nasional Indonesia (SNI) dan Keputusan presiden Nomor 12 Tahun 1991 tentang Penyusunan, Penerapan dan Pengawasan Dewan (SNI) dalam Rangka Pembinaan dan Pengembangan Standarisasi secara Nasional.<sup>28</sup> Dengan telah dibentuknya Dewan Standarisasi Nasional Indonesia dan

---

<sup>27</sup> H.S. Kertadjoemena, GATT dan WTO, Sistem, Forum, dan Lembaga Internasional di bidang perdagangan, h. 126.

<sup>28</sup> Agung Putra, *Pengendalian dan pengawasan Mutu Produk, Balai Pengujian dan Sertifikasi Mutu barang-*, Kanwil Departemen Perindustrian dan perdagangan Jawa Timur, November 1995, h. 1

diterbitkannya Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 1991 tentang Standar Nasional Indonesia, dan keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 1991 tentang Penyusunan, Penerapan dan Pengawasan SNI, yang kemudian ditindaklanjuti dengan Surat Keputusan Menteri Perdagangan Nomor 22/KP/II/95, maka 1 Februari 1996 hanya ada satu standar mutu di Indonesia, yaitu Standar Nasional Indonesia (SNI).<sup>29</sup>

Pengawasan mutu produk yang dilakukan oleh Pemerintah tersebut jangkauannya meliputi produk ekspor, produk dalam negeri dan produk impor yang beredar di pasar dalam negeri. Untuk menjamin produk tersebut, yang diperlukan bukan hanya sampai pada dipenuhinya spesifikasi dan pembubuhan tanda SNI tapi masih perlu dilakukan pengawasan BPOM terhadap produk yang telah memenuhi spesifikasi SNI yang beredar di pasaran dalam negeri.

Adanya makanan yang memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan SNI dan melewati beberapa proses pemeriksaan yang telah beredar di pasaran tidak merugikan produsen ataupun konsumen, karena tidak merusak nama baik pelaku usaha serta menjamin kesehatan bagi konsumen atas produk tersebut. Adapun Contoh makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu seperti makanan kadaluarsa, ilegal atau yang tidak memiliki surat izin edar.

### ***B. Hukum Perlindungan Konsumen***

Hukum perlindungan konsumen menurut Janus Sidabalok adalah hukum yang mengatur tentang pemberian perlindungan kepada konsumen dalam rangka pemenuhan kebutuhannya sebagai konsumen. Hukum perlindungan konsumen juga mengatur hak-hak dan kewajiban konsumen, hak-hak dan kewajiban pelaku usaha, serta cara-cara mempertahankan hak dan menjalankan kewajiban tersebut.

---

<sup>29</sup> Ahmad Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Jakarta : Raja Grafindo Persada, 2015), h 67

## 1. Perlindungan Konsumen

Menurut ketentuan pasal 1 angka 1 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen bahwa yang dimaksud dengan perlindungan konsumen adalah :

“segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.”<sup>30</sup>

Secara garis besar, perlindungan konsumen dibagi atas tiga bagian besar, yaitu:

- a. Hak yang dimaksudkan untuk mencegah konsumen dari kerugian, baik kerugian personal, maupun kerugian harta kekayaan.
- b. Hak untuk memperoleh barang dengan harga yang wajar
- c. Hak untuk memperoleh penyelesaian yang patut terhadap permasalahan yang dihadapi<sup>31</sup>.

Sesuai garis besar yang disebutkan di atas, kemudian disimpulkan menjadi tiga prinsip perlindungan konsumen, yaitu :

- a. Prinsip perlindungan kesehatan/harta konsumen
- b. Prinsip perlindungan atas barang dan harga.
- c. Prinsip penyelesaian sengketa secara patut.<sup>32</sup>

Selanjutnya, dunia internasional juga ikut memberi perhatian mengenai perlindungan terhadap konsumen yaitu dinyatakan dalam Resolusi Perserikatan

---

<sup>30</sup> Republik Indonesia, “Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen”, pasal 1 angka 1.

<sup>31</sup> Ahmadi Miru. *Prinsip-prinsip perlindungan bagi Konsumen di Indonesia*. (Rajawali Pers. 2011) h.180.

<sup>32</sup> Ahmadi Miru. *Prinsip-prinsip perlindungan bagi Konsumen di Indonesia*. (Rajawali Pers. 2011) h. 180.



Bangsa-Bangsa No. 39/248, tanggal 16 April 1985 tentang Perlindungan Konsumen, yakni, kepentingan konsumen yang harus dilindungi, yaitu:

- a. Perlindungan konsumen dari bahaya-bahaya terhadap kesehatan dan keamanannya.
- b. Promosi dan perlindungan kepentingan sosial ekonomi konsumen.
- c. Tersedianya informasi yang memadai bagi konsumen untuk memberikan kemampuan mereka melakukan pilihan yang tepat sesuai kehendak dan kebutuhan pribadi.
- d. Pendidikan konsumen.
- e. Tersedianya upaya ganti rugi yang efektif.
- f. Kebebasan untuk membentuk organisasi konsumen atau organisasi

Perlindungan konsumen berbicara mengenai jaminan atau kepastian tentang terpenuhinya hak-hak konsumen. Perlindungan konsumen mencakup dua aspek utama, yaitu:

- a. Perlindungan terhadap kemungkinan diserahkan kepada konsumen barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati atau melanggar ketentuan undang-undang. Hal ini mencakup bidang yang cukup luas, mulai dari penggunaan bahan baku, proses produksi, proses distribusi, desain produk, hingga mengenai ganti rugi yang diterima oleh konsumen bila terjadi kerugian karena mengkonsumsi produk yang tidak sesuai.
- b. Perlindungan terhadap diberlakukannya kepada konsumen syarat-syarat yang tidak adil. Hal ini berkaitan erat dengan perilaku produsen dalam memproduksi dan

mengedarkan produknya, mulai dari kegiatan promosi dan periklanan, standar kontrak, harga, hingga layanan penjualan.<sup>33</sup>

Adapun asas dan tujuan perlindungan konsumen yaitu asas dalam perlindungan konsumen menurut pasal 2 ayat (1,2,3,4 & 5) Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu:

(1) Asas manfaat

Asas ini mengandung makna bahwa penerapan undang-undang perlindungan konsumen harus memberikan manfaat yang sebesar-besarnya kepada kedua pihak, yaitu konsumen dan pelaku usaha, sehingga tidak ada satu pihak yang kedudukannya lebih tinggi dibanding pihak lainnya. Kedua belah pihak harus memperoleh hak-haknya.

(2) Asas keadilan

Penerapan asas ini dapat dilihat pada pasal 4--7 undang-undang perlindungan konsumen yang mengatur mengenai hak dan kewajiban konsumen serta pelaku usaha. Diharapkan melalui asas ini konsumen dan pelaku usaha dapat memperoleh haknya dan menunaikan kewajibannya secara seimbang.

(3) Asas keseimbangan

Melalui penerapan asas ini, diharapkan kepentingan konsumen, pelaku usaha serta pemerintahan dapat terwujud secara seimbang, tidak ada pihak yang lebih dilindungi.

(4) Asas keamanan dan keselamatan konsumen

Diharapkan penerapan undang-undang Perlindungan Konsumen akan memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan konsumen dalam Penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

(5) Asas kepastian hukum

Dimaksudkan agar baik konsumen maupun pelaku usaha menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta Negara menjamin kepastian hukum.

Sebagaimana telah disebutkan sebelumnya, perlindungan konsumen bertujuan untuk melindungi konsumen dalam rangka pemenuhan kebutuhannya sebagai

---

<sup>33</sup> Wibowo turnady, “ HUKUM Perlindungan Kondumen”, jurnal hukum, 03 juni 2016 , <http://www.jurnalhukum.com/hukum-perlindungan-konsumen-di-indonesia/>, ( 3 agustus 2017)

konsumen dan tidak bertujuan untuk mematikan pelaku usaha, melainkan menjadi pelecut bagi pelaku usaha untuk meningkatkan kualitas produk dan pelayanannya.

Tujuan perlindungan konsumen menurut pasal 3 ayat (1,2,3,4,5 & 6) Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah:

- (1) Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri,
- (2) Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari akses negative pemakaian barang dan/atau jasa,
- (3) Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen,
- (4) Menciptakan system perlindungan konsumen yang mengandung unsure kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi,
- (5) Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha,
- (6) Meningkatkan kualitas barang dan/ atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.<sup>34</sup>

## 2. Konsumen

Pengertian konsumen menurut ketentuan pasal 1 angka 2 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menegaskan bahwa :

“Setiap orang pemakai barang dan/ jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain , maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.”<sup>35</sup>

Umumnya sebuah produk sebelum sampai ke tangan konsumen terlebih dahulu melalui suatu proses distribusi yang cukup panjang. Mulai dari produsen, distributor, agen, pengecer, hingga akhirnya sampai di tangan konsumen, sehingga di

---

<sup>34</sup> Republik Indonesia, “Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen”, pasal 3.

<sup>35</sup> Republik Indonesia, “ undang – undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen”, Pasal 1 Angka 1.

bidang ekonomi dikenal dua jenis konsumen, yaitu konsumen akhir dan konsumen antara.

“Konsumen akhir adalah pengguna atau pemanfaat akhir dari suatu produk, sedangkan konsumen antara adalah konsumen yang menggunakan suatu produk sebagai bagian dari proses produksi suatu produk lainnya. Pengertian konsumen yang diatur dalam undang-undang perlindungan konsumen adalah konsumen akhir.”<sup>36</sup>

Ada dua cara untuk memperoleh barang, yaitu dengan:

a. Membeli.

Bagi orang yang memperoleh suatu barang dengan cara membeli, tentu ia terlibat dalam suatu hubungan kontraktual seperti jual beli, perjanjian kredit, atau sewa menyewa dengan pelaku usaha, dan konsumen memperoleh perlindungan hukum melalui perjanjian tersebut.

b. Cara lain selain membeli, yakni hadiah, hibah dan warisan.

Untuk cara yang kedua ini, konsumen tidak terlibat dalam suatu hubungan kontraktual dengan pelaku usaha. Sehingga konsumen tidak mendapatkan perlindungan hukum dari suatu perjanjian. Untuk itu diperlukan perlindungan dari Negara dalam bentuk peraturan yang melindungi keberadaan konsumen. Dalam hal ini undang-undang perlindungan konsumen.<sup>37</sup>

Berdasarkan pengertian konsumen menurut ketentuan pasal 1 angka 2 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dapat disimpulkan bahwa syarat-syarat konsumen adalah:

- (1) pemakai barang dan/jasa, baik memperolehnya melalui pembelian maupun secara cuma-cuma.

---

<sup>36</sup> Republik Indonesia, “Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen”, pasal 1 angka 2.

<sup>37</sup> Janus Sidabalok, “Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia”, Bandung Citra Aditya Bakti, 2006. hlm. 68.

- (2) pemakaian barang dan/jasa untuk kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain dan makhluk hidup lain.
- (3) Tidak untuk diperdagangkan.<sup>38</sup>

a. Hak Konsumen

Sebelum membahas mengenai hak konsumen ada baiknya terlebih dahulu kita memahami pengertian hak. Sudikno Mertokusumo dalam bukunya *Mengenal Hukum (Suatu Pengantar)* dalam Janus Sidabalok menyatakan bahwa :

“Dalam pengertian hukum, hak adalah kepentingan hukum yang dilindungi oleh hukum. Kepentingan sendiri berarti tuntutan yang diharapkan sehingga dapat dikatakan bahwa hak adalah suatu tuntutan yang pemenuhannya dilindungi oleh hukum.”<sup>39</sup>

Hak Konsumen diatur di dalam pasal 4 ayat (1,2,3,4,5,6,7,8 & 9) Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yakni:

- (1) Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/ atau jasa.
- (2) Hak untuk memilih barang dan/ atau jasa serta mendapatkan barang dan/ atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan.
- (3) Hak atas informasi yang benar, jelas, jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/ atau jasa. Sebelum memilih, konsumen tentu harus memperoleh informasi yang benar mengenai barang/jasa yang akan di konsumsinya.
- (4) Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/ atau jasa yang digunakan.
- (5) Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut.
- (6) Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen. Sudah di sebutkan sebelumnya bahwa posisi konsumen lebih lemah di banding posisi pelaku usaha. Untuk itu pelaku usaha harus memberikan pembinaan dan pendidikan yang baik dan benar kepada konsumen. Pembinaan dan pendidikan tersebut mengenai bagaimana cara mengonsumsi yang

---

<sup>38</sup> Republik Indonesia, “Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen”, pasal 1 angka 2.

<sup>39</sup> Janus sidabalok, “Hukum perlindungan konsumen di Indonesia”, bandung citra aditya bakti, 2006. hlm. 35.

bermanfaat bagi konsumen, bukannya berupaya untuk mengeksploitasi konsumen.

- (7) Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif. Sudah merupakan hak asasi manusia untuk diperlakukan sama. Pelaku usaha harus memberikan pelayanan yang sama kepada semua konsumennya, tanpa memandang perbedaan ideologi, agama, suku, kekayaan, maupun status sosial.
- (8) Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan/ atau penggantian, apabila barang dan/ atau yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.
- (9) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan perundang-undangan lainnya.<sup>40</sup>

Dari sembilan butir hak konsumen yang diberikan di atas, terlihat bahwa masalah kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen merupakan hal yang paling pokok dan utama dalam perlindungan konsumen. Barang dan/ jasa yang penggunaannya tidak memberikan kenyamanan, terlebih lagi yang tidak aman atau membahayakan keselamatan konsumen jelas tidak layak untuk diedarkan dalam masyarakat. Selanjutnya, untuk menjamin bahwa suatu barang dan/jasa yang dikehendakinya berdasarkan atas keterbukaan informasi yang benar, jelas, dan jujur. Jika terdapat penyimpangan yang merugikan, konsumen berhak untuk didengar, memperoleh advokasi, pembinaan, perlakuan yang adil, kompensasi sampai ganti rugi.<sup>41</sup>

#### b. Kewajiban konsumen

Kewajiban konsumen diatur dalam pasal 5 ayat (1,2,3 & 4 ) Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu :

- (1) Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa demi keamanan dan keselamatan.

---

<sup>40</sup> Republik Indonesia, “Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen”, pasal 4.

<sup>41</sup> Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen* ( Jakarta : Gramedia Pustaka Utama, 2000), h.30.



- (2) Beritikad baik, dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/ atau jasa tak jarang pula konsumen tidak beritikad baik dalam bertransaksi atau mengkonsumsi barang.
- (3) Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati. Ketentuan ini sudah jelas, ada uang, ada barang.
- (4) Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut. Seperti yang telah diuraikan sebelumnya, patut diartikan sebagai tidak berat sebelah dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

### 3. Pelaku usaha

Pelaku usaha juga sering diistilahkan dengan kata produsen. Istilah produsen sendiri berasal dari bahasa Belanda yakni *producent*, dalam bahasa Inggris, *producer* yang artinya adalah penghasil.<sup>42</sup> Sedangkan secara yuridis, Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 1 angka (1) memberikan pengertian pelaku usaha, yaitu:

“Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.”

Selain itu, dalam Pasal 1 angka (3) Undang-undang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha juga memberikan definisi tentang pelaku yang kurang lebih memiliki maksud yang sama dengan Undang-undang Perlindungan Konsumen.

Dalam *Product Liability Directive* yang selanjutnya disebut *Directive*, pengertian pelaku usaha atau produsen meliputi:

- a) Pihak yang menghasilkan produk akhir berupa barang-barang manufaktur. Mereka ini bertanggung jawab atas segala kerugian yang timbul dari barang

---

<sup>42</sup> N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen, Perlindungan konsumen dan tanggung jawab produk*. (Panta Rei. 2005) h. 26.

yang mereka edarkan ke masyarakat, termasuk bila kerugian timbul akibat cacatnya barang yang merupakan komponen dalam proses produksinya;

- b) Produsen bahan mentah atau komponen suatu produk;
- c) Siapa yang dengan membubuhkan nama, merek, ataupun tanda-tanda lain pada produk menampakkannya sebagai produsen dari suatu barang.

#### a. Hak dan kewajiban Pelaku Usaha

Berdasarkan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, juga terdapat hak bagi pelaku usaha, yaitu:

“Hak pelaku usaha adalah:

1. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.
2. Hak untuk mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik.
3. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen.
4. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.
5. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundangundangan lainnya.

Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga mengatur kewajiban pelaku usaha, yaitu:

“Kewajiban pelaku usaha adalah:

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya.
2. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta member penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan.
3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif.
4. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku.

5. Member kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta member jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan.
6. Memberi kompensasi, ganti rugi, dan atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan konsumen tidak sesuai dengan perjanjian.”

### ***C. Pengawasan Secara Umum***

#### **2. Pengertian Pengawasan**

Pengawasan adalah suatu proses untuk menegaskan bahwa seluruh aktifitas yang terselenggara telah sesuai dengan apa yang sudah direncanakan sebelumnya.<sup>43</sup>

Adapun jenis – jenis pengawasan yaitu :

##### **a. Pengawasan internal dan eksternal**

Pengawasan internal merupakan suatu pengawasan yang dilaksanakan oleh orang atau badan yang ada di dalam lingkungan unit lembaga atau atau organisasinya. Sedangkan pengawasan eksternal ialah pengawasan yang dilaksanakan oleh unit pengawasan yang terdapat di luar unit lembaga atau organisasi yang yang diawasinya.

##### **b. Pengawasan preventif dan represif**

Pengawasan preventif merupakan suatu bentuk pengawasan yang dilaksanakan pada kegiatan sebelum kegiatan tersebut dilakukan, sehingga mampu mencegah terjadinya perbuatan yang melenceng, sedangkan pengawasan represif merupakan suatu bentuk pengawasan yang dilaksanakan pada kegiatan itu sudah selesai dilakukan.

##### **c. Pengawasan aktif dan pasif**

---

<sup>43</sup> Samhis setiawan, “pengawasan”, *Guru Pendidikan*, 15 juni 2017. <http://www.gurupendidikan.co.id/pengawasan-pengertian-jenis-tujuan-fungsi-manfaat/> (3 agustus 2017)

Pengawasan aktif merupakan suatu bentuk pengawasan yang dilaksanakan di tempat kegiatan yang bersangkutan, sedangkan pengawasan pasif merupakan suatu bentuk pengawasan yang dilaksanakan melalui penelitian dan pengujian terhadap surat – surat ataupun laporan pertanggungjawaban yang disertai dengan bukti – bukti penerimaan dan pengeluaran.

d. Pengawasan formil

Pengawasan formil merupakan suatu bentuk pengawasan menurut hak (*rechtmaticheid*) dan pemeriksaan kebenaran materi ikhwal maksud dan tujuan pengeluaran (*doelmatigheid*).

## 2. Fungsi Pengawasan

Adapun fungsi pengawasan yaitu :

- a. Sebagai penilai apakah setiap unit – unit telah melaksanakan kebijaksanaan dan prosedur yang menjadi tanggung jawabnya masing – masing
- b. Sebagai penilai apakah surat – surat atau laporan yang dihasilkan sudah menggambarkan kegiatan – kegiatan yang sebenarnya secara tepat dan cermat.
- c. Sebagai penilai apakah pengendalian manajemen sudah cukup memadai dan dilakukan secara efektif.
- d. Sebagai peneliti apakah kegiatan telah dilaksanakan secara efektif yakni mencapai tujuan yang sudah ditetapkan sebelumnya.
- e. Sebagai peneliti apakah kegiatan telah dilaksanakan secara efisien.<sup>44</sup>

### D. Dasar Hukum Pembentukan BPOM

---

<sup>44</sup> Samhis setiawan, “pengawasan”, *Guru Pendidikan*, 15 juni 2017. <http://www.gurupendidikan.co.id/pengawasan-pengertian-jenis-tujuan-fungsi-manfaat/> (3 agustus 2017)

Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) adalah Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), yaitu sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 166 Tahun 2000 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata kerja LPND jo Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata kerja LPND yang merupakan Lembaga Pemerintah Pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas Pemerintah tertentu dari Presiden serta bertanggung jawab langsung kepada presiden. Setelah ditetapkannya otonomi daerah, BPOM membentuk suatu Balai Besar POM pada setiap provinsi untuk melakukan pengawasan obat dan makanan<sup>45</sup>.

## **2. Latar belakang terbentuknya**

Latar belakang terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah dengan melihat kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Berkat kemajuan teknologi tersebut produk-produk dari dalam dan luar negeri dapat tersebar cepat secara luas dan menjangkau seluruh strata masyarakat. Semakin banyaknya produk yang ditawarkan sehingga memengaruhi gaya hidup masyarakat dalam mengonsumsi produk. Sementara itu pada satu pihak pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman, sedangkan pada pihak lain iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional. Perubahan teknologi produksi, sistem

---

<sup>45</sup> Gaery Rahman, "Pengawasan Balai Pengawas obat dan makanan (BPOM) Provinsi Banten dalam peredaran obat tradisional di kota Serang", *Skripsi* (Serang Banten : Fak. Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Sultan Agung 2014), h. 4

perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan risiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya, maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat. Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya, baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan yang memiliki jaringan nasional dan internasional, serta 24 kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.

### **3. Tugas, Fungsi dan Kewenangan**

Berdasarkan peraturan perundang-undangan dalam Kepres Nomor 166 Tahun 2000 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata kerja LPND pasal 73,74 & 75 jo Kepres Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata kerja LPND pasal 68, 69 & 70 menyebutkan bahwa :

a. Tugas BPOM yakni :

“BPOM mempunyai tugas melaksanakan tugas Pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan.”<sup>46</sup>

b. Fungsi BPOM yakni :

---

<sup>46</sup> Republik Indonesia, ” Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 jo Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata kerja LPND” , pasal 73 jo pasal 68.



- (1) Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan,
- (2) Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan,
- (3) Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM,
- (4) Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi Pemerintah dan masyarakat di bidang obat dan makanan,
- (5) Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian dan keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.<sup>47</sup>

c. Kewenangan BPOM yakni :

- (7) Penyusunan rencana nasional secara makro di bidang pengawasan obat dan makanan.
- (8) Perumusan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan untuk mendukung pembangunan secara makro.
- (9) Penetapan sistem informasi di bidang pengawasan obat dan makanan.
- (10) Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan.
- (11) Pemberian ijin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi.

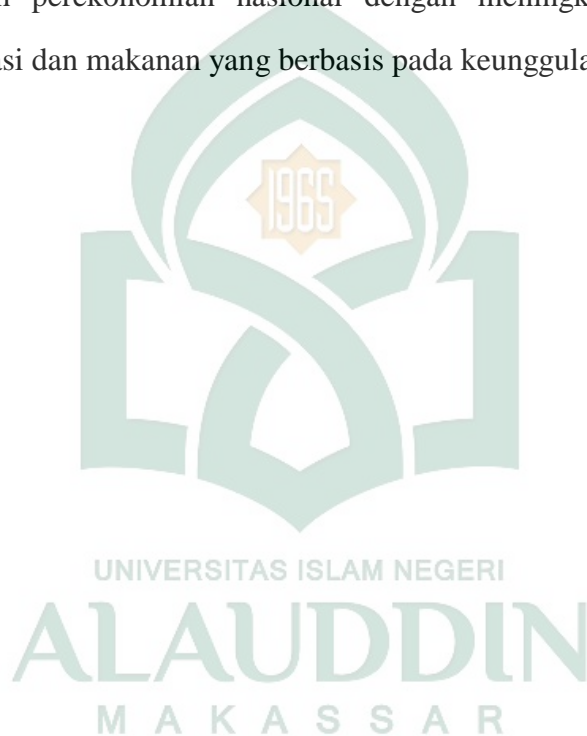
---

<sup>47</sup> Republik Indonesia, " Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 jo Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata kerja LPND", pasal 74 jo pasal 69.

(12) Penetapan pedoman penggunaan, konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat.<sup>48</sup>

d. Tujuan BPOM

1. Kepastian perlindungan kepada konsumen masyarakat terhadap produksi, peredaran dan penggunaan sediaan farmasi dan makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat.
2. Memperkokoh perekonomian nasional dengan meningkatkan daya saing industri farmasi dan makanan yang berbasis pada keunggulan.



---

<sup>48</sup> Republik Indonesia, " Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 jo Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata kerja LPND" , pasal 75 jo pasal 70.

### **BAB III**

#### **METODOLOGI PENELITIAN**

##### ***A. Jenis Penelitian dan Lokasi Penelitian***

###### **1. Jenis Penelitian**

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah *field research kualitatif*. Penelitian kualitatif ini menganalisa fenomena, peristiwa, aktivitas social, sikap, kepercayaan dan pemikiran orang secara individual maupun kelompok, terutama yang menyangkut peranan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sulawesi Selatan dalam mengawasi peredaran produk makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat di Kota Makassar untuk menemukan prinsip-prinsip dan penjelasan yang mengarah kepada kesimpulan.

###### **2. Lokasi Penelitian**

Penelitian ini dilakukan dengan mengambil lokasi penelitian di Kota Makassar , dengan alasan bahwa banyaknya produk makanan kemasan yang di temukan di Kota Makassar misalnya di pasar tradisional maupun pasar modern mengenai produk makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat. Seperti makanan ilegal maupun kadaluarsa Sehingga saya tertarik untuk mengambil lokasi penelitian Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan karena lembaga Non departemen inilah yang telah ditugaskan untuk melakukan pengawasan dan pembinaan terhadap pelaku usaha dan konsumen. Sesuai dengan penelitian ini yakni peranan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dalam mengawasi peredaran produk makanan kemasan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat di Kota Makassar.

## ***B. Pendekatan Penelitian***

Pendekatan penelitian yang akan digunakan pada penelitian ini adalah *yuridis empiris*, penelitian dilakukan dengan meninjau masalah yang diteliti dari segi ilmu hukum dengan mengkaji peraturan perundang-undangan dan dengan melihat serta mengaitkan dengan kenyataan yang ada di dalam implementasinya yang bertujuan untuk mendeskripsikan kegiatan atau peristiwa kegiatan atau peristiwa alamiah dalam praktek sehari-hari di dalam masyarakat.<sup>49</sup> Sesuai dengan peranan BBPOM Sulawesi Selatan dalam mengawasi peredaran produk makanan kemasan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat di Kota Makassar.

## ***C. Sumber Data***

Berdasarkan sumbernya, jenis data dibagi menjadi dua yaitu data primer dan data sekunder sebagai berikut :

### **1. Data Primer**

Data primer adalah data yang diperoleh langsung dari lokasi penelitian yaitu BBPOM Kota Makassar. Sumber data primer ini adalah hasil dari wawancara dengan pihak responden dan informan secara langsung yaitu staf bidang pemeriksaan BBPOM Sulawesi Selatan dan staf bidang penyidikan BBPOM Sulawesi Selatan yang mengetahui atau menguasai permasalahan dan observasi.

### **2. Data sekunder**

Data sekunder dalam penelitian hukum disebut bahan hukum :

#### **a. Bahan hukum Primer**

---

<sup>49</sup>Haris Hardiansyah, *Metodologi Penelitian Kualitatif Untuk Ilmu-ilmun Sosial* (Jakarta:Salemba Humanika,2010) h. 76

Bahan hukum ini terdiri atas peraturan perundang-undangan, yurisprudensi atau keputusan pengadilan (lebih-lebih bagi penelitian yang berupa studi kasus) dan perjanjian internasional (Traktat).

1. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
2. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan
3. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
4. Keppres Nomor 166 Tahun 2000 jo Keppres Nomor 103 Tahun 2001 tentang kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata kerja LPND.

b. Bahan hukum Sekunder

Bahan hukum ini yang dapat memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer, yang dapat berupa rancangan perundang-undangan yaitu :

- 1) Buku-buku literature ilmu hukum yang relevan dengan penelitian
- 2) Jurnal hukum, laporan hukum
- 3) Media cetak atau elektronik dan berupa surat kabar harian

c. Bahan hukum Tersier

Bahan hukum ini merupakan bahan hukum yang dapat menjelaskan baik bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder yaitu :

- 1) Kamus hukum
- 2) Ensiklopedia

Sumber bahan hukum tersier merupakan bahan penunjang bagi bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, yang lebih dikenal dengan nama bahan acuan bidang hukum.

#### ***D. Metode Pengumpulan Data***

Pelaksanaan penelitian ini digunakan teknik pengumpulan data sebagai berikut:

1. Observasi

Observasi dilakukan melalui pencatatan dan pengamatan mengenai peranan BBPOM Sulawesi Selatan dalam mengawasi peredaran produk makanan kemasan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat di Kota Makassar dan pelaksanaan yang disesuaikan dengan peraturan perundang-undangan

2. Teknik Wawancara

Wawancara dilakukan secara langsung dengan beberapa pihak yang berkompeten di BBPOM Sulawesi Selatan yaitu Staf Bidang Pemeriksaan dan Staf bidang Penyidikan yang memberikan informasi atas pelaksanaannya dan pengalamannya, serta masyarakat yang menjadi korban keracunan akibat makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat yang ada di wilayah Kota Makassar mengenai peranan BBPOM Sulawesi Selatan dalam mengawasi peredaran produk makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat.

3. Dokumen

Data-data yang digunakan sesuai dengan data sekunder utama dan yang terdapat dalam daftar pustaka.



### ***E. Instrumen Penelitian***

Adapun alat- alat yang harus disiapkan oleh peneliti untuk meneliti adalah sebagai berikut:

1. Pedoman observasi yang dilakukan, yaitu dengan cara mengamati dan mengadakan pencatatan secara sistematis mengenai Peranan BBPOM Sulawesi Selatan dalam melaksanakan pengawasan di bidang obat dan makanan
2. Pedoman wawancara yang digunakan dalam melakukan wawancara yang dijadikan dasar untuk memperoleh informasi dari informan yaitu berupa daftar pertanyaan.
3. Buku catatan dan alat tulis : berfungsi untuk mencatat semua percakapan dengan sumber data.
4. Handphone berfungsi untuk merekam semua percakapan atau pembicaraan dengan informan.

### ***F. Teknik Pengolahan dan Analisis Data***

1. Teknik Pengolahan

Setelah data dan bahan hukum dikumpulkan, tahap selanjutnya adalah melakukan pengolahan data, yaitu mengelola data sedemikian rupa sehingga data dan bahan hukum tersebut tersusun secara runtut, sistematis, sehingga akan memudahkan peneliti melakukan analisis. Adapun pengolahan data dalam penelitian normatif-empiris yaitu :

- a) Dalam Penelitian Hukum Normatif, pengolahan bahan berwujud kegiatan untuk mengadakan sistematisasi terhadap bahan-bahan hokum tertulis. Dalam hal ini pengolahan bahan dilakukan dengan cara, melakukan seleksi data sekunder atau bahan hukum, kemudian melakukan klasifikasi menurut

penggolongan bahan hukum dan menyusun data hasil penelitian tersebut secara sistematis.

- b) Dalam Penelitian Hukum Empiris, pengolahan data yang dilakukan dalam penelitian hokum ini, selain pengolahan data yang dilakukan dalam penelitian hokum normatif, peneliti harus memeriksa kembali informasi yang diperoleh dri responden atau informan dan narasumber, terutama kelengkapan jawaban yang diterima apabila peneliti menggunakan banyak tenaga dalam pengambilan data.

## 2. Analisis Data

Analisis data ini disebut sebagai kegiatan memberikan telaah yang dapat berarti menentang, mengkritik, mendukung, menambah atau memberi komentar dan kemudian membuat suatu kesimpulan terhadap hasil penelitian dengan pikiran sendiri dan bantuan teori yang telah dikuasai. Analisis data yang digunakan dalam penelitian ini bersifat deskriptif, yaitu bahwa peneliti dalam menganalisis berkeinginan untuk memberikan gambaran atau pemaparan atas subjek dan objek peneliti sebagaimana hasil penelitian yang dilakukannya.

## **BAB IV**

### **HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN**

#### ***A. Gambaran umum Lokasi Penelitian***

##### **1. Profil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM)**

Badan POM sebagai salah satu Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) ditetapkan berdasarkan keputusan presiden Nomor 103 Tahun 2001, tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, yang bertanggung jawab langsung kepada presiden.

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005 tentang perubahan keenam atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata kerja LPND , BPOM dikordinasikan oleh Menteri Kesehatan, Khususnya dalam perumusan kebijakan yang berkaitan dengan intansi peemerintah lainnya serta penyelesaian permasalahan yang timbul dalam pelaksanaan kebijakan tersebut.

Penyesuaian organisasi dan tata kerja BPOM dilakukan berdasarkan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.21.4231 tentang perubahan atas Keputusan Kepala BPOM Nomor :02001/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Penyesuaian juga terjadi dengan terbitnya Keputusan Kepala BPOM Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 jo SK Kepala Badan POM RI Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana, tugas pokok dan fungsi sebagaimana tersebut di atas, dilakukan untuk unit – unit Badan POM di pusat, maupun oleh BBPOM yang ada di seluruh Indonesia.

Sebagai Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, wilayah kerja Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sulawesi Selatan di Kota Makassar yang selanjutnya disingkat BBPOM Sulawesi Selatan meliputi 24 kabupaten/kota.

## **2. Visi dan Misi Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sul-Sul**

### **a. Visi :**

“Obat dan Makanan yang Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya saing bangsa”

### **b. Misi :**

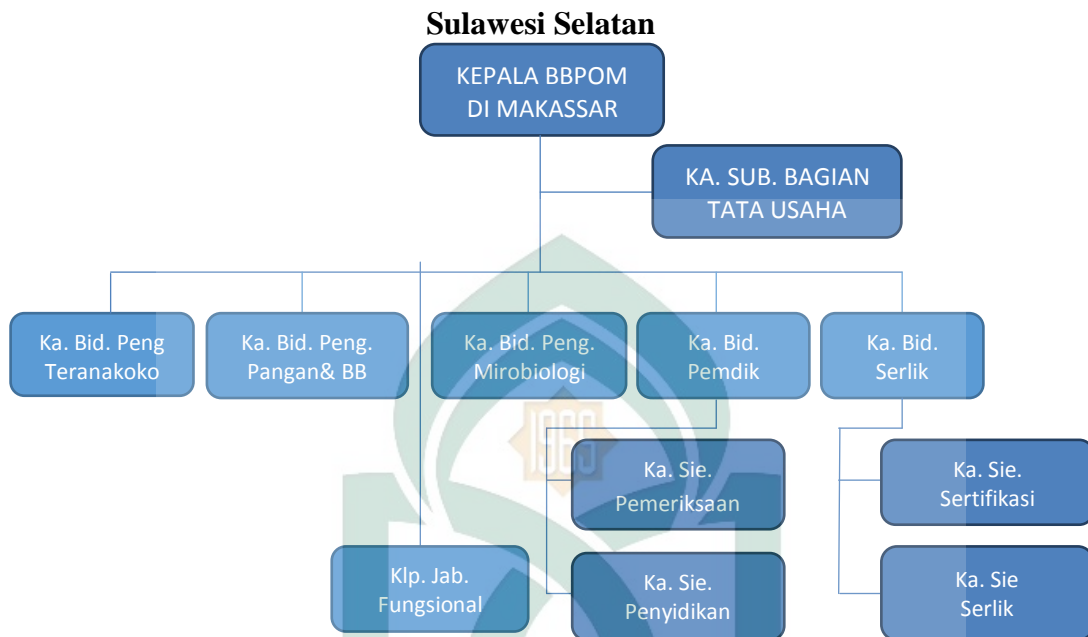
- 1) Meningkatkan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat.
- 2) Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan obat dan makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan.
- 3) Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM.

## **3. Struktur Organisasi BBPOM Makassar**

Berdasarkan Keputusan Kepala BPOM Nomor 02001/ SK/ KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan keputusan kepala BPOM Nomor HK. 00.05.21.4231 Tahun 2004. Khusus Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan disusun berdasarkan Keputusan Kepala BPOM Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah , terakhir dengan Peraturan Kepala BPOM

Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana, Tugas Pokok dan Fungsi.

### Struktur Organisasi BBPOM



Sesuai dengan struktur organisasi ada pada gambar di atas secara garis besar unit-unit kerja BBPOM di Makassar dapat dikelompokkan sebagai berikut :

- a. Bidang Pengujian Produk Terapetik, Narkotika, Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk komplemen mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu di bidang produk terapetik, narkotika, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- b. Bidang Pengujian Pangan dan Bahan Berbahaya mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu di bidang pangan dan bahan berbahaya.

- c. Bidang Pengujian Mikrobiologi mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu secara mikrobiologi
- d. Bidang Pemeriksaan dan penyidikan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian dan pemeriksaan sarana produksi, distribusi dan instansi kesehatan serta penyidikan kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapeutic, Terapeutic, Narkotika, Obat Tradisional, Kosmetik, Produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
- e. Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu dan layanan informasi konsumen.
- f. Sub. Bagian Tata Usaha mempunyai tugas memberikan pelayanan teknis dan administrasi di lingkungan BPOM di Makassar.

#### **4. Tugas Pokok dan Fungsi**

##### **a. Tugas Pokok**

Melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk Terapeutic, Narkotika, Psikotropik dan Zat Adiktif lain, Obat tradisional, Kosmetik, Produk Komplemen, Pangan dan Bahan Berbahaya.

##### **b. Fungsi**

- 1) Penyusun rencana dan program pengawasan obat dan makanan
- 2) Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotik, psikotropik, dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya ;



- 3) Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi;
- 4) Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan pada sarana produksi dan distribusi;
- 5) Pelaksanaan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum
- 6) Pelaksanaan proses sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu.
- 7) Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen;
- 8) Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan;
- 9) Pelaksanaan urusan ketatausahaan dan kerumahtanggaan;
- 10) Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh kepala Badan POM RI sesuai dengan bidang tugasnya.

Tugas dan fungsi tersebut melekat pada BBPOM Sulawesi Selatan di Makassar sebagai unit pelaksanaan teknis BPOM RI yang merupakan garda depan dalam hal perlindungan terhadap konsumen di Provinsi Sulawesi Selatan sehingga sangat penting untuk diperkuat, baik dari sisi organisasi maupun kualitas sumber daya manusia, serta sarana pendukung lainnya seperti laboratorium, sistem teknologi dan informasinya, dan lain sebagainya, untuk mendukung tugas-tugasnya tersebut.

## **5. Kewenangan**

Kewenangan Badan POM sebagai LPND dipertegas lagi dan dijabarkan lebih rinci dalam Keputusan Presiden Nomor 110 tahun 2001 tentang unit organisasi dan Tugas Eselon I LPND yang telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005. Pasal 44 Keputusan Presiden Nomor 110 tahun 2001 menetapkan Badan POM terdiri dari tiga ke Deputian yang membidangi :

- a. Pengawasan produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat aditif.
- b. Pengawasan obat tradisional, kosmetik produk komplemen/suplemen makanan serta,
- c. Pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.

***B. Peranan BBPOM dalam Mengawasi Peredaran Produk Makanan Kemasan yang tidak Memenuhi Persyaratan Mutu, Keamanan dan Khasiat di Kota Makassar.***

Pemerintah yang memiliki peran penting dalam mengatur dan mengawasi peredaran makanan kemasan tanpa izin edar dan kadaluarsa di pasaran membentuk suatu Lembaga Pemerintah Non Departemen yaitu Badan Pengawasan Obat dan Makanan yang memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dan efisien yang mampu mencegah dan mengawasi produk-produk tersebut. Badan POM dibentuk berdasarkan Keppres Nomor 166 tahun 2000 jo Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, yang bertanggung jawab langsung kepada presiden.

Badan POM secara hukum sudah mempunyai kedudukan yang kuat di dalam membuat suatu kebijakan di bidang obat dan makanan dalam rangka pelaksanaan pengawasan obat dan makanan yang beredar di wilayah Indonesia. Sehingga dengan ditetapkannya otonomi daerah, Badan POM membentuk suatu Balai Besar POM pada setiap provinsi untuk melakukan pengawasan obat dan makanan, Salah satunya di Provinsi Sulawesi Selatan.

Pengawasan yang dilakukan Badan POM terdiri dari dua bentuk, yaitu : Pertama, *Pre Market Control* adalah pengawasan yang dilakukan sebelum obat dan makanan diizinkan untuk diproduksi atau diimpor dan diedarkan di Indonesia dalam rangka pendaftaran harus terlebih dahulu dilakukan evaluasi untuk menilai

keamanan, mutu dan kemanfaatan serta label/informasi produk tersebut. Bentuk pengawasannya adalah pengawasan langsung kepada produsen salah satunya ialah izin edar. Kedua, *Post market control* adalah pengawasan yang dilakukan setelah produk beredar dengan cara melakukan inspeksi terhadap sarana industri/produksi sediaan obat atau makanan secara rutin. Dengan tujuan melakukan pengawasan secara langsung atas kegiatan produksi dan distribusi dan untuk memastikan apakah pelaku usaha konsisten dalam menerapkan cara-cara produksi atau distribusi. Berdasarkan SK Kepala BPOM Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 jo SK kepala Badan POM RI Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan POM.

Pemenuhan Pangan yang aman dan bermutu merupakan hak asasi setiap manusia<sup>50</sup>. Oleh karena itu, pemerintah wajib member perhatian khusus pada kegiatan perdagangan nasional. Undang-undang perlindungan konsumen diharapkan dapat menciptakan kegiatan usaha perdagangan yang adil tidak hanya bagi kalangan pelaku usaha, melainkan secara langsung untuk kepentingan konsumen, baik selaku pengguna, pemanfaat maupun pemakai barang dan/ atau jasa yang ditawarkan oleh pelaku usaha.

Agar mencapai perlindungan terhadap konsumen maka setiap produk pangan khususnya produk makanan dan minuman wajib memenuhi standar keamanan dan mutu pangan, sebagaimana diatur dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 111 yang menegaskan bahwa “Setiap makanan dan minuman yang ingin diberi izin edar harus memenuhi standarisasi dan keamanan

---

<sup>50</sup> Republik Indonesia, “Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK. 03.1.23.04.12.2205 Tahun 2012 tentang pedoman pemberian sertifikat produksi pangan industri rumah tangga”.

pangan khususnya persyaratan kesehatan”<sup>51</sup>. Hal ini dilakukan untuk memenuhi hak konsumen yakni berhak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa.

Berbicara mengenai peranan Balai Besar POM dalam mengawasi produk makanan kemasan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat tidak dapat berjalan dengan optimal. Hal ini karena setiap kasus makanan tanpa izin edar/ilegal yang ditemukan tidak ada survey keseluruhan dan pengawasan pun hanyalah pengawasan pasar artinya target dari pengawasan selalu berubah, tidak pernah tetap. Sehingga dalam melakukan pengawasan pihak BBPOM Sulawesi Selatan harus membuat perencanaan terlebih dahulu karena sulit untuk melakukan pengawasan pada semua sarana, menurut Bu’ Andi Mulyati (Staf bidang Pemeriksaan Balai Besar POM).

“Hal ini disebabkan banyaknya tempat yang harus diawasi sehingga tidak sanggup mencapai semua sarana sedangkan pada bagian pemeriksaan dan Penyidikan hanya berjumlah 23 orang dan dibagi lagi dalam tiga deputin, untuk bidang pemeriksaan dan untuk bidang penyidikan masing-masing hanya berjumlah lima orang sehingga dalam satu tim biasanya 2 sampai 3 orang untuk melakukan pengawasan rutin, sehingga tidak sanggup memenuhi semua sarana sekaligus”<sup>52</sup>

Oleh karena itu Balai Besar POM Sulawesi-Selatan tidak dapat melaksanakan tugasnya secara optimal dalam melakukan pengawasan. Adapun profil pegawai Balai Besar POM di Sulawesi Selatan menurut pendidikannya dan unit kerja.

**TABEL I**  
**Profil Pegawai Balai Besar POM di Sulawesi Selatan**

---

<sup>51</sup> Republik Indonesia, “Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009”, pasal 111 tentang Kesehatan.

<sup>52</sup> Andi Mulyati, ( 42 tahun), Staf Bidang Pemeriksaan Balai Besar POM Sulawesi Selatan, wawancara, Makassar 08 mei 2017.

### Menurut pendidikan dan Unit Kerjanya

| No     | Unit kerja                           | S2 | Apt | S1 | S1<br>Bio | D3 | SL<br>TA | SL<br>TP | Tot<br>al |
|--------|--------------------------------------|----|-----|----|-----------|----|----------|----------|-----------|
| 1      | Bidang Pengujian Teranakoko          | 2  | 14  | 5  | 3         | 5  |          |          | 29        |
| 2      | Bidang pengujian Pangan & BB         | 1  | 6   | 3  | 1         | 3  |          |          | 14        |
| 3      | Bidang Pengujian Mikrobiologi        | 1  | 9   | 2  |           | 4  |          |          | 16        |
| 4      | Bidang Pemeriksaan dan<br>Penyidikan | 6  | 14  | 5  |           | 3  |          |          | 28        |
| 5      | Bidang Sertifikasi & LIK             | 4  | 9   | 1  |           |    |          |          | 14        |
| 6      | Sub Bagian Tata Usaha                | 2  |     | 9  |           | 2  | 7        | 1        | 21        |
| Jumlah |                                      | 16 | 52  | 25 | 4         | 17 | 7        | 1        | 122       |

Intensitas pengawasan Balai Besar POM terhadap makanan yang beredar di pasaran dilakukan sebagai otoritas dari berbagai daerah Balai Besar POM melakukan pengawasan setiap minggu ke pasaran terhadap setiap produk makanan yang beredar, dan pengawasan ini lebih diintensifkan menjelang hari-hari besar, seperti menjelang bulan ramadhan sampai lebaran. Hal ini karena pada saat hari-hari menjelang bulan ramadhan konsumsi masyarakat terhadap makanan meningkat sehingga kemungkinan adanya penjual – penjual nakal karena memanfaatkan keadaan atau menyalahgunakan momen tersebut untuk memperoleh keuntungan yang lebih besar, seperti yang telah dialami oleh Bu'Dewi sebagai konsumen yang menjadi korban menyatakan bahwa :

“Saya pernah membeli makanan kemasan berupa biscuit dengan merek Bobo yang setelah memakannya membuat saya jadi muntah-muntah dan merasa pusing sebab makanan tersebut tidak memiliki nomor izin edar.”<sup>53</sup>

Oleh karena itu, konsumen berharap agar lebih memperketat pengawasannya serta memberikan efek jera kepada pelaku usaha yang nakal dan memberikan

<sup>53</sup> Dewi, (38 tahun), Masyarakat (Konsumen), Wawancara, Makassar 05 Agustus 2017.

pembinaan kepada konsumen agar terhindar dari makanan-makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat.

Salah satu tugas Balai Besar POM adalah melakukan pengawasan terhadap peredaran makanan kemasan dilakukan dua jenis pengawasan yaitu pengawasan rutin dan pengawasan khusus. Pengawasan rutin adalah pengawasan yang dilakukan setiap bulannya, sedangkan pengawasan khusus adalah pengawasan yang dilakukan apabila ada kasus makanan tertentu<sup>54</sup>.

Pengawasan rutin yang dilakukan Balai Besar POM melalui program sebagai berikut :

1. Pengawasan sarana produksi
2. Pengawasan sarana distribusi
3. Sampling dan pengujian hasil sampling
4. Pengawasan iklan dan label pangan
5. Pengawasan pangan berlabel halal

Pola pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar POM adalah melakukan pengawasan ditingkat peredaran yaitu pengawasan dilakukan pada toko – toko, pasar dan swalayan, atau disebut juga dengan sarana peredaran kalau dalam pengawasan terhadap sarana peredaran ditemukan makanan yang tidak memiliki izin edar/illegal dan kadaluarsa maka pelaku usaha ditegur dan diberi peringatan.

Adapun sanksi apabila terjadi pelanggaran, yang dinyatakan oleh pak Bapak Muhammad Faisal (Staf Bidang Penyidikan Balai Besar POM Makassar) yaitu:

“ada 2 sanksi yaitu sanksi administratif dan sanksi pidana. Sanksi administratif yaitu apabila tingkat risikonya itu rendah atau kategori pelanggarannya itu rendah maka pihak Balai Besar POM melakukan pembinaan kemudian pemanggilan dan setelah itu diberikan peringatan

---

<sup>54</sup> Andi Mulyati,( 42 tahun), Staf Bidang Pemeriksaan Balai Besar POM Sulawesi Selatan, wawancara, Makassar 08 mei 2017.



sampai peringatan pra, namun apabila produknya bermasalah maka produk tersebut tetap harus di musnahkan, sedangkan sanksi pidana yaitu apabila produk tersebut tidak memenuhi persyaratan atau tanpa izin edar dan tingkat risikonya juga tinggi maka dikembalikan ke peraturan peundang-undangan”<sup>55</sup>.

Tindakan administratif sebagaimana yang dimaksud adalah :

- (1) Peringatan secara tertulis;
- (2) Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/ perintah menarik produk pangan dari peredaran;
- (3) Pemusnahan pangan, jika terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa manusia ;
- (4) Penghentian produksi untuk sementara waktu;
- (5) Pengenaan denda paling tinggi sebesar Rp. 50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah) dan/ atau;
- (6) Pencabutan izin produksi,izin usaha, persetujuan pendaftaran atau sertifikat produksi pangan industry rumah tangga.

Adapun tindakan sanksi pidana Berdasarkan dengan Undang – undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan pasal 142 yang menegaskan bahwa :

“pelaku usaha pangan yang dengan sengaja tidak memiliki izin edar terhadap setiap pangan olahan yang dibuat di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran sebagaimana dimaksud dalam pasal 91 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 2(dua) tahun atau denda paling banyak Rp. 4.000.000.000,00 (empat milyar rupiah).”<sup>56</sup>

Balai Besar POM dalam mengawasi makanan yang beredar di masyarakat menggunakan sistem pengawasan dalam 3 lapisan SISPOM (Sistem pengawasan Obat dan Makanan) yang dinamis yang mana akan diuraikan sebagai berikut :

<sup>55</sup> Muhammad Faisal, (35 tahun), Bidang Penyidikan Balai Besar POM Sulawesi Selatan, wawancara, Makassar 08 mei 2017.

<sup>56</sup> Republik Indonesia, “Undang – undang Nomor 18 tahun 2012 tentang pangan”, pasal 142 mengenai izin edar.

1. Sub sistem pengawasan produsen

sistem pengawasan produsen ini di bagi menjadi 4 yaitu :

a. GMP (*Good Manufacturing Practices*)

*Good Manufacturing Practices* ialah Cara produksi yang baik. Di mana cara produksi yang baik ini terdapat pedoman atau kategori dalam memenuhi cara produksi yang baik, diantaranya sebagai berikut :

- 1) Lingkungan Produksi : harus bebas pencemaran, semak belukar, dan genangan air. Bebas dari sarang hama, khususnya serangga dan binatang pengerat. Tidak berada di daerah sekitar tempat pembuangan sampah baik sampah padat ataupun sampah cair. Tidak berada di daerah pemukiman penduduk.
- 2) Bangunan dan Fasilitas : mencakup desain dan tata letak, lantai, dinding, langit-langit, pintu, jendela, lubang angin, kelengkapan ruang produksi, serta tempat penyimpanan. Yang dimana ruang produksi seharusnya cukup luas dan mudah dibersihkan.
- 3) Peralatan Produksi : terbuat dari bahan yang kuat, tidak berkarat, mudah dibongkar pasang sehingga mudah dibersihkan. Peralatan produksi harus diletakkan sesuai dengan urutan prosesnya sehingga memudahkan karyawan yang bekerja.
- 4) Suplai Air : air yang digunakan harus air bersih dalam jumlah yang cukup memenuhi seluruh kebutuhan proses produksi. Sumber dan pipa air untuk keperluan selain pengolahan pangan seharusnya terpisah.
- 5) Fasilitas dan Kegiatan Higiene dan Sanitasi: fasilitas yang dimaksud dapat berupa tempat cuci tangan dan toilet harus tersedia dalam jumlah yang cukup dan selalu dalam keadaan bersih, tersedianya alat cuci atau pembersih seperti

sikat, pel, deterjen. Kegiatan pembersihan, pencucian dan penyucihan peralatan harus dilakukan secara rutin.

- 6) Pengendalian Hama : menjaga agar lubang-lubang dan selokan agar dalam keadaan tertutup, agar bahan pangan tidak boleh tercecer karena dapat mengundang masuknya hama.
- 7) Kesehatan dan Higiene Karyawan : menyangkut masalah kesehatan dan kebersihan karyawan. Bagi karyawan yang menunjukkan gejala atau sakit misalnya sakit kuning, diare, muntah, demam, dan sebagainya tidak diperkenankan untuk mengolah pangan. Karyawan harus selalu menjaga kebersihan badannya, mengenakan pakaian kerja lengkap.
- 8) Pengendalian Proses : untuk menghasilkan produk yang bermutu dan aman, proses produksi harus dikendalikan dengan benar. Pengendalian proses produksi pangan dapat dilakukan dengan cara sebagai berikut:
- 9) Penetapan spesifikasi bahan baku
  - a) Penetapan komposisi dan formulasi bahan
  - b) Penetapan cara produksi yang baku
  - c) Penetapan jenis, ukuran, dan spesifikasi kemasan
  - d) Penetapan keterangan lengkap tentang produk yang akan dihasilkan termasuk nama produk, tanggal produksi, tanggal kadaluarsa.
- 10) Label Pangan : label pangan harus jelas dan informatif untuk memudahkan konsumen memilih, menyimpan, mengolah dan mengkonsumsi pangan. Kode produksi pangan diperlukan untuk penarikan produk jika diperlukan. Keterangan pada label sekurang-kurangnya memuat : nama produk, daftar bahan yang digunakan, berat bersih, tanggal, bulan, tahun kadaluarsa, nomor sertifikasi produksi.

- 11) Penyimpanan : penyimpanan yang baik dapat menjamin mutu dan keamanan bahan dan produk yang diolah. Penyimpanan dilakukan di tempat yang bersih, harus sesuai dengan suhu penyimpanan, bahan yang dahulu masuk harus digunakan terlebih dahulu.
- 12) Penanggung Jawab : seorang penanggung jawab diperlukan untuk mengawasi seluruh tahap proses produksi serta pengendaliannya untuk menjamin dihasilkannya produk pangan yang bermutu dan aman.
- 13) Penarikan Produk : adalah tindakan menghentikan peredaran pangan karena diduga sebagai penyebab timbulnya penyakit atau keracunan pangan. Tujuannya adalah mencegah timbulnya korban yang lebih banyak karena mengkonsumsi pangan yang membahayakan kesehatan.
- 14) Pencatatan dan Dokumentasi : pencatatan dan dokumentasi yang baik diperlukan untuk memudahkan penelusuran masalah yang berkaitan dengan proses produksi.
- 15) Pelatihan Karyawan : pemilik atau penanggung jawab harus sudah pernah mengikuti penyuluhan tentang Cara Produksi Makanan yang Baik (CPMB), serta harus menerapkan, dan mengajarkan pengetahuan dan keterampilan pada karyawan yang lain.

b. *PRE Marketing Vigilance*

*PRE Marketing Vigilance* ialah Pengawasan sebelum mendapat izin edar dan setelah produksi. Yang dimana pengawasan tersebut dimulai pada saat pengolahan bahan mentah sampai menjadi bahan pangan yang siap untuk diedarkan.

c. *Post Marketing Vigilance*

*Post Marketing Vigilance* ialah pengawasan setelah makanan atau pangan beredar dipasaran. Pengawasan ini dilakukan ketika pada tahap Inspeksi ke lapangan atau pasar yang selanjutnya akan diteliti.

d. HACCP (*Hazard Analysis And Critical Control Point*)

*Hazard Analysis and Critical Control Point* ialah pengawasan yang dilaksanakan oleh Badan POM, yang mana pada awal pengawasannya dimulai dari proses produksi, tahap pengolahan bahan mentah, pendistribusian sebelum makanan atau pangan tersebut beredar, serta pengawasan di pasaran yang mana pangan atau makanan tersebut telah beredar dan dikonsumsi oleh masyarakat. Dari tahapan-tahapan kegiatan pengawasan yang dilaksanakan oleh Badan POM tersebut diberikan laporan yang telah dianalisa mengenai bahaya dan resiko serta nilai pengawasan yang dikupas secara kritis.

BPOM telah menyediakan Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK), tugasnya melayani pengaduan konsumen atau masyarakat tentang obat, makanan dan minuman, obat tradisional, kosmetik, alat kesehatan, dan Narkotika, Alkohol, Psikotropika dan Zat Adiktif lain (NAPZA), serta bahan-bahan yang berbahaya. ULPK ini dikoordinatori oleh sekretaris utama BPOM.

BPOM ini merupakan badan yang bersifat independent yang artinya tidak memihak kepada pihak produsen sebagai pihak pemberi barang dan jasa, pihak pemerintah dan juga pihak masyarakat sebagai konsumen yang menggunakan barang dan jasa, tidak hanya tugas dan fungsi saja yang dimiliki oleh BPOM akan tetapi BPOM ini memiliki tujuan, tujuannya adalah tertampungnya pengaduan masyarakat yang berkaitan dengan mutu dan keamanan serta permasalahan, aspek legalitas produk OMKABA (Obat, Makanan, dan Zat Berbahaya) untuk dilakukan pemecahan

masalah secara cepat dan tepat melalui prosedur dan tatanan organisasi yang telah ada.<sup>57</sup>

## 2. Sistem pengawasan pemerintah

### a. Regulasi

pengawasan yang dilaksanakan oleh BPOM atas peraturan yang telah ditetapkan oleh pemerintah yang berkenaan dengan kegiatan pengawasan yang dilaksanakan oleh pemerintah dalam ruang lingkup pengawasan makanan yang beredar di masyarakat. Seperti halnya terdapat di dalam Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan.

### b. Standarisasi

Mengenai ukuran-ukuran spesifik tertentu seperti halnya bentuk, ukuran, dan juga kadar zat-zat yang dipergunakan dalam pemakaian atau pembuatan makanan.

### c. Registrasi

Setelah dari proses standarisasi yang telah ditentukan mengenai ukuran, bentuk serta karakteristik-karakteristik lainnya. Maka di tahap registrasi ini hasil dari produk-produk makanan yang telah dibuat akan diberikan nomor dan dinyatakan bahwa produk-produk tersebut telah memenuhi standar dalam pembuatannya.

### d. Inspeksi

Penyidikan yang dilakukan oleh BPOM mengenai pangan atau makanan yang telah beredar di masyarakat. Inspeksi ini dilakukan secara berkala setiap bulan sekali.

### e. Sampling

---

<sup>57</sup> Andi Mulyati, ( 42 tahun), Staf Bidang Pemeriksaan Balai Besar POM Sulawesi Selatan, wawancara, Makassar 08 mei 2017.



Kegiatan yang dilakukan oleh BPOM mengenai inspeksi atau pemeriksaan tersebut ditemukan pangan atau makanan dan dianggap berbahaya, dibeli dan digunakan sebagai contoh atau sampling yang akan diujikan dalam laboratorium.

f. Public Warning

Pengujian labotarium yang dilakukan oleh BPOM, terhadap makanan dan ditemukan hal-hal yang dapat membahayakan kesehatan, kemanan dan keselamatan pada konsumen. Maka BPOM mengeluarkan dan menyebarkan serta menyampaikan informasi tersebut kepada masyarakat dan menteri.

g. Layanan Aduan Konsumen

layanan aduan konsumen ini dibuat untuk memberikan pelayanan kepada konsumen berupa informasi, menerima pengaduan dan sebagainya agar konsumen merasa aman, nyaman dan selamat dalam mengonsumsi produk-produk makanan.

3. Sub sistem pengawasan konsumen

Adapun kegiatan pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM dalam mengawasi sub sistem pengawasan konsumen, yaitu :

a. Pemberdayaan konsumen

Pemberdayaan konsumen ini merupakan hal atau kegiatan pengawasan yang dilakukan Badan POM, karena dalam mewujudkan perlindungan hukum khususnya dalam perlindungan konsumen, masyarakat atau pengguna barang dan jasa yang menjadi subjek hukumnya. Dengan dilakukannya pengawasan oleh Badan POM dalam pemberdayaan konsumen, akan menjadikan konsumen tersebut menyadari menyadari apa yang telah menjadi hak dan kewajibannya dalam menggunakan barang dan/atau jasa khususnya dalam mewujudkan perlindungan konsumen.

b. Edukasi konsumen

Menindak lanjuti kegiatan pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM dalam melakukan pemberdayaan konsumen, edukasi merupakan kegiatan yang penting untuk dilakukan. Edukasi atau pendidikan merupakan hal yang sudah seharusnya dilakukan, dikarenakan rendahnya tingkat pengetahuan masyarakat Indonesia yang berkelanjutan pada tingkat kesadaran konsumen untuk memahami hak dan kewajibannya. Bukanlah tugas dari pelaku usaha, BPOM dan pemerintah semata – mata, melainkan juga tugas dari konsumen untuk mencari apa dan bagaimana informasi yang dianggap relevan yang dapat di pergunakannya untuk berbuat sesuatu keputusan tentang penggunaan, pemanfaatan maupun pemakaian barang dan jasa tertentu. Untuk itu pendidikan tentang perlindungan konsumen menjadi suatu hal yang harus dilakukan, tidak hanya untuk memberikan posisi yang lebih kuat pada konsumen untuk menegakkan hak-haknya, melainkan juga agar dapat tercipta aturan main lebih adil lagi dari semua pihak.

Balai Besar POM Sulawesi Selatan menangani kasus pangan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat mulai dari tahun 2014 s/d 2017 sebanyak 17 kasus. Adapun uraiannya sebagai berikut :

**TABEL II**  
**Jumlah Kasus Pangan**  
**Tahun 2014 s.d 2017 (Maret)**

| <b>Tahun</b>   | <b>Non PJ</b> | <b>PJ</b> | <b>Jumlah Kasus</b> | <b>Tuntas</b> | <b>Belum tuntas</b> |
|----------------|---------------|-----------|---------------------|---------------|---------------------|
| 2014           | 4             | 0         | 4                   | 4             | -                   |
| 2015           | 3             | 0         | 3                   | 3             | -                   |
| 2016           | 5             | 1         | 6                   | 6             | -                   |
| s/d Maret 2017 | 3             | 1         | 4                   | 3             | 1                   |
| <b>Total</b>   | <b>15</b>     | <b>2</b>  | <b>17</b>           | 16            | 1                   |

Sumber Data : BBPOM Sulawesi Selatan

Ket : PJ : pro justicia

Berdasarkan table di atas, 17 total jumlah kasus terdapat 16 sarana pangan ilegal/ tanpa izin edar dan 1 sarana pangan kadaluarsa tahun 2017 pro justicia pangan ilegal/ tanpa izin edar masih belum tuntas.

Adapun 2 bentuk pengawasan yang dilakukan Balai Besar POM dalam mengantisipasi peredaran produk makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat yaitu :

- a. Kontrol pra pasar yaitu sebelum suatu produk mencapai pasar, caranya adalah:
  - 1) Melalui instrumen perizinan, suatu produk baru bisa dipasarkan jika sudah lulus uji laboratorium pemerintah.
  - 2) Melalui pendaftaran pendahuluan (*pre-registration*), biasanya hal ini dilakukan melalui pembentukan standar teknis yang disusun oleh Lembaga Standar Nasional. Selain itu produsen juga harus mendokumentasikan bahwa produk tersebut telah memenuhi standar teknis tersebut.

Balai Besar POM dalam melakukan pengawasan kontrol pra pasar tentang makanan yang tidak memiliki izin edar dan kadaluarsa melakukan beberapa prosedur, yaitu :

- 1) Pengawasan kesaran pabriknya untuk memeriksa barang tersebut sebelum diedarkan.
- 2) Melakukan penyuluhan ke masyarakat dalam bentuk mengumpulkan masyarakat kemudian berinteraksi dengan masyarakat untuk memberikan ilmu pengetahuan tentang dan kriteria makanan yang menjamin keamanan sehingga baik untuk dikonsumsi.
- 3) Melakukan instrumen perizinan, suatu produk baru bisa dipasarkan jika sudah lulus uji laboratorium di Balai Besar POM.

- 4) Melalui pendaftaran pendahuluan (*pre-registration*), biasanya hal ini dilakukan melalui pembentukan standar teknis yang disusun oleh lembaga Standar Nasional. Disamping itu produsen juga harus mendokumentasikan bahwa produknya telah memenuhi standar teknis tersebut.
  - 5) Menyediakan layanan informasi melalui stasiun TV seperti membuat iklan tentang makanan yang tidak layak edar, agar masyarakat dapat mengetahui dan membedakan produk makanan yang aman dan tidak aman.
- b. Kontrol pasca pasar yaitu berhubungan dengan produk yang sudah beredar di pasar dan tidak aman. Selama ini secara internasional belum ada keseragaman tentang bagaimana cara menarik produk yang tidak aman dari pasar. namun bagaimanapun caranya produk-produk yang tidak aman harus ditarik dari pasaran.

Pengawasan kontrol pasca pasar yang dilakukan oleh Balai Besar POM terhadap peredaran makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat yaitu :

- 1) Melakukan penyuluhan pada produsen dalam bentuk pengawasan terhadap barang yang akan dijual pelaku usaha.
- 2) Memberikan pengawasan ke pelaku usaha agar bisa melakukan pembuatan proses menjual barang yang memadai dengan ketentuan dan harapan, bahwa apa yang dibuat oleh distributor nanti sesuai dengan ketentuan yang ada.
- 3) Proses pengawasan petugas Balai Besar POM mengambil produk makanan secara acak untuk mengambil produk makanan yang bermasalah, makanan yang diambil secara acak itu dibawa ke kantor kemudian diuji laboratorium, di mana Balai Besar POM membeli semua produk makanan yang bermasalah itu,

bukan mengambil secara gratis agar tidak membebani para produsen atau pelaku usaha.

- 4) Mengawasi tata cara rating (retail) yang baik diberbagai tempat penjualan produsen, seperti dengan menempatkan kelompok minuman dan makanan di tempat khusus makanan,
- 5) Balai Besar POM menemukan makanan yang tidak sesuai dengan persyaratan baik itu kadaluwarsa atau tidak memiliki izin edar di pasaran, maka makanan tersebut akan dimusnahkan langsung di tempat tersebut dan yang melakukan pemusnahan tersebut adalah penjual dengan disaksikan oleh petugas Balai Besar POM.<sup>58</sup>

Badan POM dalam melaksanakan pengawasan dan penegakan hukum dalam perlindungan konsumen, khususnya dalam peredaran makanan kemasan tanpa izin edar dan kadaluarsa maka di BPOM dibentuk Pegawai Negeri Sipil (PNS) tertentu di lingkungan BPOM yang diberi kewenangan sebagai penyidik untuk melakukan penyidikan tentang produk makanan kemasan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat, bukan hanya menjadi wewenang Polri tetapi dapat juga dilakukan oleh penyidik BPOM. Penyidik BPOM mempunyai wewenang sebagai berikut :

- 1) Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan atau keterangan berkenaan pelanggaran di bidang perlindungan konsumen
- 2) Melakukan pemeriksaan terhadap orang atau benda yang melakukan tindak pelanggaran di bidang perlindungan konsumen

---

<sup>58 58</sup> Muhammad Faisal, S.Farm,SH,Apt, MH, (35 tahun), Staf Bidang Penyidikan Balai Besar POM, wawancara, Makassar,08 Mei 2017.

- 3) Meminta keterangan dan barang bukti dari orang atau badan sehubungan dengan peristiwa tindak pelanggaran di bidang perlindungan konsumen.
- 4) Melakukan pemeriksaan atas pembukuan, catatan dan dokumen lain berkenaan dengan pelanggaran di bidang perlindungan konsumen
- 5) Melakukan pemeriksaan di tempat tertentu yang diduga terdapat bahan bukti serta melakukan penyitaan terhadap barang hasil pelanggaran yang dijadikan bukti dalam perlindungan konsumen.
- 6) Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan di bidang pelanggaran konsumen.<sup>59</sup>

Penyidik BPOM dalam melakukan kewenangannya tersebut memberitahukan dimulainya penyidikan dan hasil penyidikannya kepada penyidik pejabat Kepolisian Republik Indonesia dan menyampaikan hasilnya kepada penuntut umum melalui penyidikan pejabat Kepolisian Republik Indonesia.<sup>60</sup>

Terkait dengan pemusnahan barang makanan kemasan tanpa izin edar/illegal dan kadaluarsa, maka produk tersebut langsung dirturunkan dan petugas meminta kepada penjual untuk langsung memusnahkannya di tempat saat itu juga. Adapun mengenai pemusnahan tersebut ada tiga kriteria yang dilakukan yaitu :

- a. Ada yang langsung dimusnahkan di tempat saat itu juga dan dilakukan oleh penjual bila jumlah yang ditemukan sedikit,
- b. Kalau jumlah produk pangan yang ditemukan dalam jumlah banyak maka ada tempat tersendiri untuk pemusnahan barang tersebut, dan yang melakukan

---

<sup>59</sup> Muhammad Faisal, (35 tahun), Staf Bidang Penyidikan Balai Besar POM, wawancara, Makassar, 08 Mei 2017.

<sup>60</sup> Muhammad Faisal, (35 tahun), Staf Bidang Penyidikan Balai Besar POM, wawancara, Makassar, 08 Mei 2017.



pemusnahan penjual dengan disaksikan oleh petugas Balai BPOM dan dibuatkan berita acara pemusnahan barang.

- c. Tetapi ada juga yang langsung dimusnahkan oleh Balai BPOM dan penjual tersebut menyaksikannya.<sup>61</sup>

Terkait dengan pemusnahan suatu produk yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat dan mengandung bahan berbahaya maka apabila produk tersebut berjumlah banyak maka diberitakan ke masyarakat, namun jika produk tersebut jumlahnya sedikit maka tidak ada pemberitahuan ke masyarakat.

Jika melihat dari jumlah produk makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat yang ditemukan di masyarakat maka tugas pokok Balai Besar POM Sulawesi Selatan dalam melakukan pengawasan masih sangat kurang optimal karena sulit untuk mencakup semua sarana dalam tiap pengawasan. Pengawasan yang dilakukan hanyalah sesuai dengan target yang telah direncanakan dan dilakukan secara acak dalam setiap pengawasan, tiap tim dalam melakukan pengawasan berjumlah 2 s/d 3 orang dalam 1 tim. Sehingga masih banyak pelaku usaha yang memiliki kesempatan untuk berbuat curang dengan menjual makanan kemasan tanpa mendapatkan izin dari pihak BPOM demi kepentingannya dan untuk mendapat keuntungan yang lebih besar.

***C. Faktor-faktor yang menghambat Peranan BBPOM Sul - Sel dalam Mengawasi Peredaran Produk Makanan Kemasan yang tidak Memenuhi Persyaratan Mutu, Keamanan dan Khasia di Kota Makassar.***

Balai Besar POM dalam menjalankan tugasnya sebagai pengawas obat dan makanan masih kurang optimal disebabkan karena ada beberapa faktor – faktor yang menghambat yaitu hambatan internal dan eksternal.

---

<sup>61</sup> Andi Mulyati, ( 42 tahun), Staf Bidang Pemeriksaan Balai Besar POM Sulawesi Selatan, wawancara, Makassar 08 mei 2017.

## 1. Faktor Internal

- a. Keterbatasan staf Badan POM, Balai Besar POM Sulawesi selatan memiliki jumlah sumber daya manusia (SDM) yang tidak cukup dengan total staf sebanyak 122 orang sedangkan Balai Besar POM Sulawesi Selatan memiliki wilayah kerja yang luas yaitu mencakup seluruh wilayah provinsi Sulawesi Selatan yang terdiri dari 24 kabupaten/kota. Adapun jumlah staf di bidang pemeriksaan dan penyidikan hanya berjumlah 23 orang dan di bagi lagi menjadi 3 deputin untuk bagian pemeriksaan dan untuk bidang penyidikan hanya berjumlah 5 orang Sehingga dalam 1 tim hanya berjumlah 2 sampai 3 orang untuk melakukan pengawasan secara rutin, sehingga tidak sanggup memenuhi semua sarana.
- b. Produknya yang beribu sehingga tidak dapat melakukan pengawasan sendiri.
- c. Pengawasan Badan POM yang dilakukan secara berkala dan acak.
- d. Terbatasnya anggaran pemerintah yang disediakan untuk pelaksanaan kegiatan pengawasan.

## 2. Faktor Eksternal

- a. Kurang ketatnya sistem pengawasan yang dilakukan oleh instansi yang terkait sebagai penunjang pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar POM Sulawesi Selatan.
- b. Rendahnya kesadaran pelaku usaha untuk mendaftarkan produk makanan kemasan.
- c. Rendahnya kesadaran konsumen untuk melakukan perhatian terhadap produk-produk yang di belinya.<sup>62</sup>

---

<sup>62</sup> Andi Mulyati, ( 42 tahun), Staf Bidang Pemeriksaan Balai Besar POM Sulawesi Selatan, wawancara, Makassar 11 mei 2017.

Berdasarkan factor eksternal mengenai kurang ketatnya pengawasan yang dilakukan Balai Besar POM Makassar dibenarkan oleh Bu' Hadiyah (Pelaku usaha) yang menyatakan bahwa :

“pengawasan yang dilakukan Balai Besar POM Makassar Sulawesi Selatan di pasar daya ini tidak rutin, pengawasan yang dilakukan 1 sampai 2 kali dalam setahun dan kadang dalam setahun tidak sama sekali, dalam melakukan sidak pasar pun tidak semua toko atau kios di pasar tersebut diperiksa”<sup>63</sup>.

Salah satu indikator yang dapat digunakan untuk menentukan kualitas suatu produk pangan, adalah dengan mengamati waktu kadaluwarsa yang tercantum pada label kemasannya dan melihat nomor izin edarnya. Sedapat mungkin konsumen harus memilih produk pangan yang masih jauh dari batas kadaluarsa terutama untuk produk yang kemungkinan sudah lama mengalami penyimpanan dan memiliki nomor izin edar. Selain itu, konsumen senantiasa harus mencermati ciri-ciri fisik produk atau kemasannya.

Sebagai informasi dalam memilih dan membeli suatu produk, konsumen hendaknya harus memperhatikan beberapa informasi penting tentang referensi apakah suatu produk berada dalam tenggang waktu masuk kadaluarsa atau tidak dan apakah memiliki nomor izin edar atau tidak. Berikut informasi terkait pertimbangan untuk mengetahui jenis produk makanan yang kadaluarsa, sebagai berikut:

#### 1. Label

Pertama kali yang harus dilihat konsumen sebelum mengonsumsi makanan dan minuman dalam kemasan harus memperhatikan informasi pada kemasan atau label produksi yang harus meliputi nama produk, daftar bahan yang digunakan, berat atau isi bersih, nama dan alamat produsen dan tanggal kadaluarsa. Pemberian label

---

<sup>63</sup> Hadiyah, (32 tahun), masyarakat (pelaku usaha), wawancara, Makassar 09 september 2017

pada makanan kemasan itu bertujuan agar konsumen mendapatkan informasi yang benar dan jelas tentang produk tersebut.

## 2. Kemasan dan perubahan fisik

Produk makanan dengan kemasan dengan keadaan rusak tidak layak menjadi ciri khas yang sudah dikenali untuk dikonsumsi kemungkinanpun isinya sudah rusak karena terkontaminasi. Untuk itu perhatikan jika mencium bau yang tidak sedap, perubahan warna, bentuk dan rasa merupakan tanda – tanda makanan dalam kemasan telah rusak.

## 3. Batas kadaluwarsa

Pada setiap label produk kemasan harus mencantumkan tanggal “kadaluarsa/exp, date/best before”. Artinya makanan dan minuman mempunyai batas akhir yang aman untuk dapat di konsumsi dan dijamin mutunya, dengan penyimpanan yang sesuai dengan petunjuk yang diberikan oleh produsen. Makanan kadaluwarsa adalah makanan yang sudah lewat tanggal kadaluwarsa. Makanan dan minuman yang sudah rusak, sebelum atau sesudah lewat tanggal kadaluwarsa dinyatakan sebagai bahan berbahaya.

## 4. Makanan dalam kaleng

Untuk mengonsumsi makanan dan minuman kaleng, pilihlah kaleng yang baik, tidak penyok, tidak berkarat dan tidak cembung. Setelah mengenali ciri fisik produk dari pengemasannya yang harus dikenali berikutnya adalah membaca informasi produk apakah sudah terdaftar di Departemen Kesehatan (MD/ ML DepKes RI No xxxxxxxxtermasuk juga harus memperhatikan tanggal kadaluarsa. Hindarilah membeli produk yang tidak mencantumkan nama dan alamat produsen secara jelas, seperti produk impor yang hanya bertuliskan bahasa negara produsen.

Tidak lupa juga harus diperhatikan lagi bahan baku dan bahan tambahan yang dipergunakan serta gunakan dan simpanlah sesuai petunjuk.

Konsumen harus membekali dirinya dengan pengetahuan seputar produk makanan yang aman dikonsumsi baik bagi dirinya maupun lingkungan sekitarnya. Pengetahuan cukup dari konsumsi menjadikan dirinya sebagai konsumen pintar, cerdas dan selektif serta sadar terhadap bahaya yang diakibatkan dalam mengkonsumsi makanan kadaluwarsa. Oleh karena itu konsumen harus mendapatkan informasi cukup, salah satunya mengetahui istilah yang terdapat dalam makanan sebagai bekal dalam berbelanja makanan agar terhindar dari makanan kadaluwarsa.

Berikut istilah – istilah yang biasanya tertera pada label produk makanan, dan perlu diperhatikan, yakni :

- a) Baik digunakan sebelum (*best before*), menunjukkan batas suatu produk, masih terjamin kualitasnya. Kualitas dan kandungan nutrisinya akan turun setelah tanggal tersebut terlewati.
- b) Gunakan sebelum (*use by atau expired date*) digunakan untuk produk yang menyebabkan risiko kesehatan secara langsung ketika sudah melewati tanggal yang tercantum.
- c) Batas sebelum penarikan (*pull date*) adalah tanggal pada saat produk dikemas, baik pengemasan oleh produsen maupun pengecer.
- d) Tanggal dikemas (*pack date*) merupakan informasi mengenai tanggal pada saat produk dikemas, baik pengemasan oleh produsen maupun pengecer.
- e) Tanggal masuk toko (*sell by date*) adalah tanggal pada saat produk memasuki gudang penyimpanan toko atau tempat penyimpanan lainnya.
- f) Tanggal pemanjangan (*display date*) menunjukkan tanggal pada saat produk mulai dipajang di rak-rak atau display toko atau tempat penjualan lainnya.

Ada beberapa tips yang perlu diperhatikan pembeli atau konsumen dalam membeli dan mengonsumsi produk makanan, yaitu :

- a) Bacalah label pada kemasan. Makanan harus terdaftar di Balai BPOM dengan register 2 digit kode huruf dan diikuti 12 digit kode angka yang telah ditentukan.
- b) Pilihlah kode yang belum melampaui tanggal kadaluarsa. Jangan terkecoh dengan harga murah dengan kualitas yang tidak terjamin.
- c) Jangan mengonsumsi produk makanan yang menunjukkan tanda-tanda kerusakan seperti kaleng mengembung, berkarat, penyot dan bocor.
- d) Bila terjadi tanda-tanda kebusukan, seperti berwarna hitam dan berbau, segera dibuang.

Konsumen harus lebih teliti dalam membeli serta mengonsumsi makanan dengan memperhatikan label yang ada pada makanan tersebut pernyataan ini dibenarkan oleh Bu' Hasnah (konsumen) yang menyatakan bahwa :

“Saya pernah menjadi korban makanan kadaluarsa karena tidak memperhatikan tanggal kadaluarsa pada kemasan tersebut sehingga mengakibatkan muntah-muntah dan sakit perut.”<sup>64</sup>

agar terhindar dari makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat yang beredar di pasaran. Konsumen juga harus pro aktif dengan melaporkan produk makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat kepada pihak yang berwenang seperti Balai Besar POM wilayah setempat untuk menghindari peredaran produk makanan kemasan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat lebih luas.

---

<sup>64</sup> Hasnah, (50 tahun), Masyarakat (Konsumen), Wawancara, Makassar 17 september 2017





## **BAB V**

### **PENUTUP**

#### ***A. Kesimpulan***

Berdasarkan pembahasan pada bab sebelumnya, maka penulis menyimpulkan sebagai berikut :

1. Pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah untuk mengatur, mengawasi dan mengeluarkan nomor izin edar produk makanan kemasan diwujudkan melalui BPOM. sehingga Pihak BBPOM dalam melaksanakan tugasnya telah berjalan dengan efektif namun tidak dapat berjalan dengan optimal disebabkan oleh factor-faktor tertentu.
2. Faktor-faktor yang menghambat Balai Besar POM Sulawesi Selatan dalam melakukan tugasnya yakni :
  - a. Faktor Internal
    1. Sumber daya manusia yang tidak cukup atau tidak memadai
    2. Produknya yang beribu
    3. Pengawasan dilakukan secara berkala dan acak
    4. Keterbatasan anggaran pemerintah
  - b. Faktor Eksternal
    1. Kurang ketatnya sistem pengawasan yang dilakukan instansi yang terkait, rendahnya kesadaran pelaku usaha dan konsumen,
    2. Serta kurangnya pembinaan kepada pelaku usaha dan konsumen

#### ***B. Saran***

Berdasarkan pembahasan dan hasil penelitian mengenai peranan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sulawesi Selatan, maka berikur ini diajukan beberapa saran sebagai berikut :

1. Hendaknya Balai Besar POM di seluruh Indonesia lebih meningkatkan kerjasama dengan instansi-instansi terkait dalam pengawasan pangan dan perdagangan. Hal ini membantu Balai Besar POM dalam mengoptimalkan peranannya dalam mengawasi produk-produk yang beredar di masyarakat.
2. Karena keterbatasan pengetahuan konsumen mengenai standar mutu pangan dan pelabelan, maka pihak-pihak yang berwenang dalam memberikan izin edar terhadap produk, sebaiknya , melakukan penyuluhan umum untuk masyarakat, serta mengeluarkan inovasi tentang teknik pelabelan agar konsumen dapat dengan mudah mengetahui label kode izin edar yang benar dan label kode izin yang palsu dan fiktif.

## DAFTAR PUSTAKA

- Al-Asyhar, Thobieb. *Bahaya Kesehatan Makanan Haram Bagi Kesehatan Jasmani dan Kesucian Rohani*. Jakarta: PT. Al-Mawardi Prima, 2003.
- Adhyanti. "igra ! Bacalah Kemasan Makanan Anda". (Kabar kendari, 11 April <https://kabarkendari.com/igra-bacalah-kemasan-makanan>, 2 agustus 2017 pril 2017).
- A, Louw dan Kimber. M. "The Power of Packaging, The Customer Equity Company" . 2007.
- Eleanor Roosevelt: *Addres to the United Nations General Assembly*, 9 Desember 1948 in Paris, France.
- Fuad,Fokky. "perlindungan konsumen pangan dalam perspektif Islam", opini Ilmiah hukum, 13 april 2013. <http://googleweblight.com/> opini-ilmiah-hukum (04 April 2017).
- H.S. Kertadjoemena. *GATT dan WTO, Sistem, Forum, dan Lembaga Internasional di bidang perdagangan*.
- Kepala BBPOM Makassar. *Rencana strategis BBPOM di Makassar Tahun 2015-2019* , [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id) (14 april 2017).
- Kementerian Agama RI. *al-Qur'an dan Terjemahnya* Jakarta: PT. Sinergi Pustaka Indonesia, 2012
- Kamus Besar Bahasa Indonesia*. Pusat Bahasa Departemen Pendidikan Nasional, Jakarta,2008.
- Miru, Ahmadi. *Prinsip-prinsip perlindungan bagi Konsumen di Indonesia*. Rajawali Pers. 2011.
- "Makanan". *Wikipedia bahasa Indonesia*. <https://id.wikipedia.org/wiki/Makanan> (2 agustus 2017)
- Putra, Agung. *Pengendalian dan pengawasan Mutu Produk, Balai Pengujian dan Sertifikasi Mutu barang-*, Kanwil Departemen Perindustrian dan perdagangan jawa Timur, November 1995.
- Rinitami, Desy njatrijani, dkk , perlindungan Hukum bagi Konsumen terhadap produk makanan kemasan tanpa izin edar yang beredar dipasaran, *jurnal* , vol. 1 no. 2 (2013).



- Rahman, Gaery. "Pengawasan Balai Pengawas obat dan makanan (BPOM) Provinsi Banten dalam peredaran obat tradisional di kota Serang", *Skripsi* Serang Banten : Fak. Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Sultan Agung 2014.
- Riad,i Muchlisin. "*Pengertian, Fungsi, Tujuan dan Jenis-jenis Kemasan*", kajian pustaka oktober 2016 ,<http://www.kajianpustaka.com/2016/10/pengertian-fungsi-tujuan-dan-jenis-kemasan.html>, ( 3 agustus 2017).
- Ramdhani, Jabbar. *Penjelasan BPOM soal izin edar untuk 2 sanyam yang mengandung babi*. senin, 19 juni 2017, <https://news.detik.com/berita/d-3535244/penjelasan-bpom-soal-izin-edar-untuk-2-sanyam-yang-mengandung-babi>, (Jumat 28 juli 2017).
- Republik Indonesia. "Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen," dalam Ahmadi miru dan Sutarman yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, jakarta: PT raja Grafindo Persada 2015.
- Republik Indonesia. *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009* tentang Kesehatan.
- Republik Indonesia. *Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004* tentang Keamanan dan Gizi Pangan.
- Republik Indonesia. *Keputusan Presiden RI Nomor 103 Tahun 2001* tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata kerja LPND .
- Republik Indonesia. *Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 23/Menkes/SK/I/1978* tentang *Pedoman Cara Produksi Makanan yang Baik*.
- Republik Indonesia. *Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000* tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata kerja LPND.
- Republik Indonesia. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK. 03.1.23.04.12.2205 Tahun 2012* Tentang pedoman pemberian sertifikat produksi pangan industry rumah tangga.
- Republik Indonesia. *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009* tentang Kesehatan.
- Republik Indonesia. *undang – undang Nomor 23 Tahun 1992* tentang Kesehatan.
- Republik Indonesia. *Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996* tentang Pangan.
- Republik Indonesia. *Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012* tentang Pangan.
- Republik Indonesia. *Undang-Undang Dasar 1945*.
- Republik Indonesia. *Undang – undang Nomor 18 Tahun 2012* tentang Pangan.

Setiawan, Samhis. "pengawasan", *Guru Pendidikan*, 15 juni 2017.  
<http://www.gurupendidikan.co.id/pengawasan-pengertian-jenis-tujuan-fungsi-manfaat/> (3 agustus 2017).

Sidahalok, Janus. *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Bandung Citra Aditya Bakti, 2006.

Siahaan, N.H.T. *Hukum Konsumen, Perlindungan konsumen dan tanggung jawab produk*, Panta Rei. 2005.

Tuasikal, Muhammad Abdul. "Makanan yang di haramkan dalam al-Qur'an", *www.Rumahysho.com*, 11 April 2010, <https://rumahysho.com/958-makanan-yang-diharamkan-dalam-al-Qur'an.html>, (24 April 2017).

Turnady, Wibowo. "Hukum Perlindungan Konsumen". *jurnal hukum*, 03 juni 2016 ,  
<http://www.jurnalhukum.com/hukum-perlindungan-konsumen-di-indonesia/>, (3 agustus 2017)

Widjaja, Gunawan, Ahmad Yani. *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*. Jakarta : Gramedia Pustaka Utama, 2000.



**L  
A  
M  
P  
I  
R  
A  
N**

UNIVERSITAS ISLAM NEGERI  
**ALAUDDIN**  
M A K A S S A R





## RIWAYAT HIDUP



Penulis skripsi yang berjudul “Peranan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sulawesi Selatan dalam Mengawasi Peredaran Produk Makanan Kemasan yang tidak Memenuhi Persyaratan Mutu, Keamanan dan Khasiat di Kota Makassar” adalah **Nurannisa Anas**.

Anak pertama dari empat bersaudara ini ialah putri kandung dari pasangan Bapak Muhammad Anas dan Ibu Nurhadiyah yang lahir di Desa Sila-sila Kecamatan Mapilli Kabupaten Polewali Mandar Provinsi Sulawesi Barat pada tanggal 26 Juni 1995. Penulis mulai menempuh pendidikan dari Taman Kanak-kanak di yayasan islam diinul kariim BTN Angkasa pura I sudiang , Kota Makassar, Prov. Sulawesi Selatan pada Tahun 1999 selama 2 Tahun. Penulis melanjutkan pendidikan di Sekolah Dasar di SD Negeri 014 Sumberjo, kab. Polewali Mandar pada tahun 2001 dan selesai pada tahun 2007. Pada tahun itu juga penulis melanjutkan pendidikan di Sekolah Menengah Pertama di SMP Negeri 2 Wonomulyo dan tamat pada Tahun 2010 kemudian melanjutkan Sekolah Menengah Atas di SMA Negeri 1 wonomulyo, kab. Polewali Mandar pada Tahun 2010 dan selesai pada Tahun 2013. Setelah menempuh pendidikan di SMA, penulis melanjutkan pendidikan di Perguruan Tinggi Negeri di Universitas Islam Negeri (UIN) Alauddin Makassar pada fakultas Syariah dan Hukum program studi Ilmu Hukum melalui jalur Ujian Masuk Mandiri (UMM) pada Tahun 2013 dan selesai pada Tahun 2017.